

**Plan de farmacovigilancia**

**Trabajo final diplomado en farmacovigilancia**

**Yenny Elizabeth Sepulveda**

**C.C 1.090.456.028**

**Sandra Milena Garzon**

**C.C. 49.794.736**

**Ana Maria Madrid Roldan**

**C.C. 1037448283**

**Mayra Lucero Martínez Miranda**

**C.C. 1.102.377.747**

**Loraines Leones**

**C.C. 1065659221**

**Tutor:**

**Diego Benavides**

**Grupo: 472**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD**

**ECISALUD**

**Tecnología en Regencia de Farmacia**

**23-06-2018**

---

## Tabla de contenido

<b>1. Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Objetivos.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Objetivos Específicos.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Programa de Farmacovigilancia.....</b>	<b>5</b>
<b>5. Conclusiones.....</b>	<b>16</b>
<b>6. Bibliografías.....</b>	<b>17</b>

## **Introducción**

En el presente trabajo damos a conocer un plan de farmacovigilancia de un servicio farmacéutico el cual visitamos; elaboramos también de manera grupal por los integrantes del grupo colaborativo un programa de farmacovigilancia para tener mayor claridad acerca de este concepto.

La farmacovigilancia activa se trata de una búsqueda sistemática y más profunda respecto a todos los problemas que pueda producir el uso de algunos medicamentos.

Esta disciplina parte del hecho de que una vez comercializado un medicamento debe hacerse un seguimiento para reconocer los riesgos que puede tener en la salud; su evaluación, análisis y prevención de los efectos contraproducentes permitirán encontrar información sobre nuevas reacciones y prevenir los daños en los pacientes.

---

## **Objetivos General**

- Reconocer la importancia de la farmacovigilancia como una actividad que exige un trabajo interdisciplinario (químico farmacéutico, regente de farmacia, médico, odontólogo) y que busca ejercer acciones de educación comunitaria a través del contacto diario con las personas.

## **Objetivos Específicos**

- mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas
  - Desarrollar actividades relacionadas con la detección de reacciones adversas a los medicamentos en la comunidad, así como en nuestro medio laboral.
  - Analizar la contribución del Regente de farmacia en la contribución de la vigilancia farmacéutica y su aplicación.
  - fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.
-

## **Programa de farmacovigilancia**

### **1. Objetivos generales.**

- ✓ Dar a conocer por medio del programa de Farmacovigilancia los posibles eventos adversos y el reporte del mismo, el uso racional y adecuado de los medicamentos la educación e información sobre medicamentos a los profesionales de la IPS y a la comunidad en general.

### **2. Objetivos específicos.**

- ✓ Detección temprana de eventos adversos.
  - ✓ Difundir la información obtenida mediante los reportes farmacovigilancia a la población.
  - ✓ Difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
  - ✓ Conocer los lineamientos de un programa de Farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico.
  - ✓ Conocer el formato del FOREAM y el reporte según corresponda al evento adverso.
-

## **Responsables**

- Médico de atención primaria
- Médico especialista
- Farmaceutas
- Fisioterapeutas
- Odontólogos
- Personal de enfermería.

### **3. Introducción**

En nuestra IPS se hace indispensable la implementación del programa de farmacovigilancia para lograr prevenir problemas relacionados con los medicamentos; podemos ver que estos traen consecuencias en la vida de nuestros pacientes y un alto costos a nuestra entidad , todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos y eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro hacia nuestra IPS.

En nuestra IPS se hace indispensable la implementación del programa de farmacovigilancia para lograr prevenir problemas relacionados con los medicamentos; podemos ver que estos traen consecuencias en la vida de nuestros pacientes y un alto costos a nuestra entidad , todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos y eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente

---

recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro hacia nuestra IPS.

La importancia de incluir dentro del programa de farmacovigilancia aquellos parámetros contemplados por la OMS principalmente los Problemas Relacionados con Medicamentos de gran obligación, Existencia y Seguridad. La falta de equidad en el acceso a medicamentos, así como el uso irracional de los medicamento que implica un alto costo a nuestra entidad e incluso al Sistema General de Seguridad Social en Salud de nuestro país. Es por esto indispensable generar estudios de utilización de medicamentos donde se determine entre otras cosas, si las prescripciones son las adecuadas para el tratamiento de las patologías. Más aún, en aquellos principios activos que por sus características inherentes presenten el riesgo de producir reacciones adversas en ciertos pacientes.

#### **4. Justificación**

El trabajo de realizar farmacovigilancia está a cargo del personal especializado en el área de la salud, con el fin de proteger, ayudar y prevenir a los pacientes.

La farmacovigilancia se realiza con el objetivo de controlar el efecto que tienen los medicamentos sobre el cuerpo humano vigilando efectos adversos o diferentes signos y síntomas que no estaban dentro de los efectos adversos pero que aparecen y nos dan nuevos indicios de interacciones medicamentosas etc.

## 5. Marco legal

- Decreto 677 de 1995. Artículo 146 del reporte de información al INVIMA. El artículo 146.
  - Decreto 1011 de 2006. Ministerio de la Protección Social.
  - Resolución 1043 de 2006 Ministerio de la Protección Social
  - Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.
  - Resolución 0444 de 2008 por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales.
  - Decreto 2200 28 de junio del 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.
-

## Marco normativo de farmacovigilancia

### 6. Definiciones:

- Evento adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
  
  - Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
  
  - Reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.
  
  - Reportante primario: Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.
  
  - Evento adverso inesperado: es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
-

- Señal: la información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de información.

## 7. Responsables por actividad

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE</b>
Reporte de posible efecto adverso	Personal profesional en área de salud.
Reporte de efecto adverso	Médico tratante
Reporte de efecto adverso	Informar al comité de farmacovigilancia de la IPS.

## 8. Notificación de reacciones adversas

### 8.1. Qué notificar.

- Control toxicológico de los medicamentos.
- Reacciones adversas a cosméticos y medicamentos.
- Falta de eficacia de los medicamentos.
- sospechas de reacciones adversas incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos.

- todas reacciones adversas que se presenten en la IPS.

## **8.2. Quién notifica.**

- Médico de atención primaria
  - Médico especialista
  - Farmaceutas
  - Fisioterapeutas
  - Odontólogos
  - Personal de enfermería.
-

## 8.3. Formulario de reporte.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA											
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM													
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 12 de 18										
<b>1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>														
Fecha de notificación		Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento	Código PNF									
		Departamento – Municipio												
AAA A	MM	DD	MEDELLIN		CLINICA CONQUISTADORES									
Nombre del Reportante primario			Profesión del reportante primario		Correo electrónico institucional del reportante primario									
KELI JOHANA CARVAJAL			AUXILIAR EN SERVICIOS FARMACEUTICOS		KELICARVAJAL@GMAIL.COM									
<b>2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>														
Fecha de nacimiento del paciente		Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente				Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla		
		Edad	Años/Meses/días	C C X	TI	R C	NUI P		Cód Lab	Otr o	S/I	M	F	S/I
1972	08	20	45	45/9/9	63 495 755				MCSF		X		70	1.57
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:					AMIGDALITIS.									
<b>3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>														
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.														
S/ C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación		Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización					
S	AZITROMICINA	ANTIBIOTICO		1/D	500MG	ORAL	1							
C	PARACETAMOL	ANALGESICO, ANTIPIRETICO		1 C8/H	500MG	ORAL	1							

<b>Información comercial del medicamento sospechoso</b>								
<b>Titular del Registro sanitario</b>			<b>Nombre Comercial</b>			<b>Registro sanitario</b>		<b>Lote</b>
<b>4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</b>								
<b>Fecha de Inicio del Evento Adverso</b>			<b>Evento adverso: VOMITO</b>					
AAA A	MM	DD						
<b>Descripción y análisis del Evento Adverso:</b>						<b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b>		
SE REALIZA FORMULACION DE ANTIBIOTICO Y ANALGESICO, ANTIPIRETICO DEBIDO A UNA AMIGDALITIS, PACIENTE CONSUME EL MEDICAMENTO A ORDEN DEL MEDICO TRATANTE, UTILIZA LA DOSIS INDICADA, PERO EN AYUNAS, UNA HORA MAS TARDE SE PRESENTA EL VOMITO, CONSULTA POR URGENCIAS INICIAN DEXTROSA + METOCLOPRAMIDA, EL VOMITO CESA, SE SUSPENDE TRATAMIENTO CON AZITROMICINA Y PARACETAMOL.						<input checked="" 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		
						<b>Seriedad (Marcar con X)</b>		
						<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		
						<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No sabe</b>
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?						<b>X</b>		
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?							<b>X</b>	
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?						<b>X</b>		
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?							<b>X</b>	
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?							<b>X</b>	

#### 8.4 Evaluación de notificaciones de casos

- Evaluación Médica de la RAM.
- Evaluación de la prescripción médica.
- Evaluación del estado de salud del paciente.
- Verificación de la historia clínica del paciente.

#### 8.5 Servicio de información

- Ministerio de salud pública Colombia.
- INVIMA.

#### 8.6. A quién notificar

- Ministerio de salud pública Colombia.
- Ente de control territorial en Colombia INVIMA.
- comité multidisciplinario de la IPS

### 9. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Dispensación de medicamentos	Droguería-farmacia
2	Paciente con reacción adversa	Profesional área de la salud
3	Reporte de reacción adversa	Médico o comité multidisciplinario
4	Ente territorial encargado de farmacovigilancia	INVIMA
5	Capacitación de medidas educativas y	Personal de la IPS que

	preventivas al.	prescriba medicamentos.
6	Sensibilización	Sensibilizar a los que prescriben sobre la importancia de notificar y como notificar.
7	Base de datos	Para registrar los RAM y consecuencia de estadísticas y resultados epidemiológicos.
8	Servicio de información	Facilita la notificación al profesional de algún evento adverso que se presente en la IPS
9	Reuniones periódicas	Actas informes análisis de causalidad
10	Gestión de Riesgos	Protocolos de manejos, exclusión de especialidades farmacéuticas,

## Conclusión

La existencia de un sistema de farmacovigilancia depende de la participación activa de todos, principalmente de los profesionales de la salud, los más idóneos para notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los pacientes durante la práctica diaria.

La farmacovigilancia a pesar de ser una definición amplia, está diseñada para ser incluyente. Los médicos, farmacéuticos, enfermeras y el consumidor, entre otros, aunque en su práctica diaria atribuyen a un medicamento la presencia de una reacción adversa, es excelente que la reporten, y en otros casos, que son los más comunes, no la reportan porque piensan que no está relacionada con uno o varios medicamentos.

El conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, es detectar eventos adversos, efectos farmacológicos o terapéuticos beneficiosos, no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.

El desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia, desde su estado inicial, hasta llegar a ser un programa consolidado, es un proceso que necesita tiempo, visión, dedicación, competencia y continuidad.

La Farmacovigilancia no es un privilegio individual de nadie. Para conseguir un desarrollo coherente y para prevenir competencias innecesarias o duplicidades, son necesarias una buena colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas.

## Referencias Bibliográficas

- BOLETIN INFORMATIVO de farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana. Vol. 1 España 1988. Recuperado de:  
[www.san.gva.es/documents/152919/746160/FARMACOVIGILANCIA+84\\_2014.pdf](http://www.san.gva.es/documents/152919/746160/FARMACOVIGILANCIA+84_2014.pdf)
- Colombia. Ministerio de la protección Social. Decreto 2200 de 2005. (junio 28). por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. Recuperado de:  
[https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Decreto-2200de-2005.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Decreto-2200de-2005.pdf)
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5), Recuperado de  
[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf)
- INVIMA.(29/septiembre/2014).Formato de reporte de efectos adversos medicamentos. Recuperado de:  
<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191farmacovigilancia/farmacovigilancia/3613-formatos-.html>
- MORALES, M., RUIZ, I., MORGADO, C., & GONZÁLEZ, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Revista chilena de infectología, 19, S42-S45. Recuperado de: [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0716-10182002019100008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0716-10182002019100008&script=sci_arttext)
- Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia

practicas seguras , Recuperado de:

[http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia\\_est\\_farm\\_min.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf)