

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA UN
SERVICIO FARMACEUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD, DROGUERIA G-13**

PRESENTADO POR:

INDIRA CARMEN PARRA PINTO - CODIGO: 32756576

MARY YULIANA VEGA GOMEZ – CODIGO: 1143940077

DIANA LEIDY RIOS - CODIGO: 52.990.478

JORGE IVÁN LOSADA - CODIGO: 12.257.381

CARLOS HERNAN RANGEL OSPINO – CODIGO: 12.646.266

PRESENTADO A

TUTOR: CRISTIAN DAVID DE LA ROSA

GRUPO: 152004_13

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD

TECNOLOGÍA EN REGENCIA EN FARMACIA

NOVIEMBRE DE 2018

CONTENIDO

OBJETIVOS	3
1. OBJETIVO GENERAL	3
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.	3
3. INTRODUCCIÓN	4
4. JUSTIFICACIÓN	5
5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA	6
6. DEFINICIONES:	7
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:.....	9
8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS	11
8.1. Qué notificar.	11
8.2. Quién notifica.	11
8.3. Formulario de reporte.	12
8.4 Evaluación de notificaciones de casos	14
8.5 Servicio de información	14
8.6. A quién notificar	15
9. FARMACOVIGILANCIA DIFERENCIAL	15
10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:	16
11. ANEXOS:	17

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Construir Establecer y ejecutar el programa de Farmacovigilancia por medio de la identificación, registro, evaluación, gestión y seguimiento a los eventos e incidentes adversos que puedan causar los medicamentos y dispositivos médicos durante su uso, con el fin de disminuir la presencia de los riesgos relacionados con la seguridad, calidad y desempeño que se espera de los mismos para la institución de baja complejidad, Droguería G-13.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- ✚ Conocer y aplicar la normatividad vigente que rige los servicios farmacéuticos en Colombia.
- ✚ Identificar los conceptos relacionados con la Farmacovigilancia.
- ✚ Describir los procesos de las actividades y responsabilidades de un programa de Farmacovigilancia.
- ✚ Difundir la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
- ✚ Conocer los lineamientos de un programa de Farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico.

INTRODUCCIÓN

En nuestra institución 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 costo a nuestra entidad , todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, 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.

JUSTIFICACIÓN

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 con medicamentos y dispositivos médicos.

Por esa razón se hace necesaria la creación e implementación del programa de farmacovigilancia, para la **DROGUERIA G-13** donde se prestan los servicios de salud de primer nivel de atención, con la ayuda de personal asistencial y administrativo capacitado, atentos a la detección oportuna de los eventos adversos relacionados con medicamentos y/o dispositivos médicos, para entenderlos, resolverlos, reportarlos y definir políticas que permitan contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de la población. Es nuestra obligación como prestador de servicios de salud crear el programa de farmacovigilancia y velar por la seguridad los pacientes y brindarles una atención integral eficiente y de calidad que le permita mejorar su salud.

Finalmente, resaltar que el desarrollo de la Farmacovigilancia está a cargo del personal especializado en el área de la salud, con el fin de proteger, ayudar y prevenir a los pacientes.

MARCO NORMATIVO DE FARMACO VIGILANCIA

Resolución número 00002003 de 28 MAY 2014 2014: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

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.

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

Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Decreto 2078 de 2012: Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.

Decreto 2170 de 2002, acuerdo 17 de 1996 y resolución 1043 de 2006: Condiciones que deben cumplir los prestadores de servicio de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

Decreto 903 de 2014: Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud.

Resolución 5061 de 1997: Por la cual se reglamentan los comités técnicos científicos dentro de las entidades promotoras de salud, administradoras del régimen subsidiado e instituciones prestadora de servicio de salud, y se dictan otras disposiciones Resolución 2312 de 1998: por la cual se modifican algunos artículos de la resolución 5061 de 1997, Decreto 2200 de 2005: por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

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.

Resolución número 6408 del 26 Diciembre de 2016: Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS). En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 154 de la Ley 100 de 1993, los numerales 32 y 33 del artículo 2º del Decreto 4107 de 2011, modificado por el artículo 2º del Decreto 2562 de 2012, y el artículo 25 de la Ley 1438 de 2011.

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.

- ✓ ***Servicio Farmacéutico:*** Es un servicio de atención en salud responsable de las actividades y procedimientos de carácter técnico, científico y administrativo, relacionado con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad.
- ✓ ***Evento Adverso Prevenible:*** Acontecimiento no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los procesos y protocolos para la seguridad asistencial de paciente los cuales están disponibles la institución.
- ✓ ***Evento Adverso No Prevenible:*** Acontecimiento no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los procesos y procedimientos para la seguridad asistencial del paciente.
- ✓ ***Uso Adecuado de Medicamentos:*** cuando el paciente recibe la medicación apropiada a su diagnóstico, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un tiempo adecuado y a un bajo costo.
- ✓ ***Excipiente:*** Es la sustancia o sustancias que acompañan al principio activo, no tiene actividad farmacológica.
- ✓ ***Registro Sanitario:*** Es el documento expedido por el INVIMA o la autoridad delegada que autoriza legalmente a una persona natural o jurídica para la producción, comercialización, importación, exportación, envase expendio de medicamentos.
- ✓ ***Producto farmacéutico fraudulento:*** Son los medicamentos que se comercializan sin registro INVIMA.
- ✓ ***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 en relación 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.
- ✓ ***Efecto Secundario del Medicamento:*** Efecto que ocurre en el trascurso del tratamiento como acción secundaria.

- ✓ **Efectos tipo A:** Son producidos por dosis altas de medicamentos, tienden a ser bastante frecuentes, dependen de la dosis y, a menudo, pueden evitarse empleando dosis más apropiadas para el paciente individual.
- ✓ **Efectos tipo B:** se presentan en un porcentaje bajo de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis, son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Pueden ser tanto inmunológicos como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos.
- ✓ **Efectos tipo C:** Producido por la utilización de medicamentos a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad “espontánea”. Estos pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados. Con frecuencia no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil probar la asociación con el medicamento.
- ✓ **Efectos tipo D:** Incluyen la carcinogénesis y la teratogénesis.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

En este punto se amplían todas las actividades y responsabilidades.

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 preventivas al.	Personal de la IPS que 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.

Metas:

- ✓ Reportar y todos los casos de efectos adversos que se presenten.
- ✓ Disminuir de la aparición de éstos efectos adversos.
- ✓ Fomentar las prácticas reguladoras relacionadas con la seguridad, la eficacia, el funcionamiento y la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos.
- ✓ Capacitar a todo el personal de la institución en la adecuada gestión del programa de Farmacovigilancia.

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.
- ✓ Fisioterapeutas.
- ✓ Odontólogos.
- ✓ Personal de enfermería.
- ✓ Personal del Servicio Farmacéutico.

8.3. Formulario de reporte.

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE														
Fecha de notificación			Origen del reporte				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF			
			Departamento – Municipio											
AAA	M	D												
A	M	D												
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario					
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE														
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	T	R	N	Có		Ot	S/	M	F
AA	M	D												
AA	M	D												
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:														
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS														
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)		Indicación			Dosis	Unidad de	Vía de administración	Frecuencia de	Fecha de	Fecha de			

	Internacional o Nombre genérico)			medi da		administ ración	inici o	finaliz ación
Información comercial del medicamento sospechoso								
Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial			Registro sanitario		Lote	
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO								
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:					
AAAA	MM	DD						
Descripción y análisis del Evento Adverso:					Desenlace del evento (Marcar con una X)			
					<input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido			
					Seriedad (Marcar con X)			
					<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida			

	<input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		
	Si	N o	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

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. FARMACOVIGILANCIA DIFERENCIAL

La farmacovigilancia contribuye para que se desarrollen medidas reguladoras relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos nuevos y además se vigile la aparición de posibles efectos indeseables después que han salido al mercado, y de esta forma se identifican interacciones, reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos, que no fueron visibles durante las fases de investigación clínica previas. (Alba, M. 2011)

Así mismo, existen estudios realizados con respecto a cierto grupo de medicamentos como, por ejemplo: suplementos dietarios, vacunas, antibióticos, Farmacovigilancia con losartan de 100 mg en adultos mayores hipertensos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico, que permiten identificar un patrón relacionado a los efectos adversos o al lote de medicamentos que se utilizaron y con qué frecuencia.

Uno de los estudios más relevantes que se trae a escena es el de Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias en el Hospital de Caldas Manizales, Colombia, realizado por José Mauricio Ocampo y José Arnoby Chacón, quienes obtuvieron los siguientes resultados:

*“Se estudiaron 400 pacientes (>60 años) que consultaron al servicio de urgencias del Hospital de Caldas (Manizales, Colombia) (marzo-mayo 2004). Se evaluaron variables demográficas, diagnóstico primario al ingreso, enfermedades asociadas, uso de medicamentos, el estado funcional (índice de Barthel) y el tipo y severidad de los eventos y reacciones adversas a medicamentos. Se realizó análisis bivariado y regresión logística. **Resultados:** El promedio de*

edad fue 72.8±8.2 años en su mayoría mujeres (52.3%). La frecuencia de eventos y reacciones adversas a medicamentos fue 6.8%. Los sistemas orgánicos comprometidos más frecuentes fueron gastrointestinal (48.1%), endocrino y metabólico (37%). El 28.3% no tomaban medicamentos. El promedio de uso de medicamentos por paciente fue 2.9±1.7. Los grupos de medicamentos más utilizados fueron antiplaquetarios, hipoglicemiantes, diuréticos, analgésicos-AINEs y cardiovasculares. En el análisis bivariado el estado funcional y el número de medicamentos se asociaron con los eventos y reacciones adversas a medicamentos (OR=3.5 IC 95% 1.58-7.87, OR=3.5, IC 95% 1.6-7.82; respectivamente), sin embargo, en el análisis multivariado el número de enfermedades asociadas fue la única variable asociada.” (Ocampo, J. M., Chacón, J. A., 2008)

Se puede concluir que según la población objeto de estudios, los eventos y reacciones adversas a medicamentos son una causa frecuente, importante y no bien estudiada de ancianos que consultan los servicios de urgencia. El número de enfermedades fue el principal determinante de riesgo de ingreso al servicio de urgencias.

Por ello, es importante realizar el estudio de determinado grupo de medicamentos en pro de determinar sus principales causas y las posibles medidas de solución y prevención.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Alba, M., Jorge, E., & Giraldo Giraldo, C. (2011). Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia. *Investigaciones Andina*, 13(22), 151-161. Recuperado de: <http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v13n22/v13n22a05.pdf>

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F. J. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 39(2). Recuperado de: <http://www.redalyc.org/html/283/28339202/>

11. ANEXOS:

1. Formato de reporte de eventos adversos relacionados a un medicamento y/o dispositivo médico.

3. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE														
Fecha de notificación			Origen del reporte				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF			
			Departamento – Municipio											
AAA	M	D												
A	M	D												
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario					
4. INFORMACIÓN DEL PACIENTE														
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo		Peso (Kg)	Talla (cm)
			Edad	Años/Meses/días	C	T	R	N	Có		Ot	S/		
AA	M	D												
AA	M	D												
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:														
5. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS														
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 o	Fecha de finalización
Información comercial del medicamento sospechoso								
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial		Registro sanitario		Lote	
6. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO								
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:					
AAAA	MM	DD						
Descripción y análisis del Evento Adverso:					Desenlace del evento (Marcar con una X)			
					<input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas			
					<input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas			
					<input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo			
					<input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto			
					<input type="checkbox"/> Fatal			
					<input type="checkbox"/> Desconocido			

Seriedad (Marcar con X)

- Produjo o prolongó hospitalización
- Anomalía congénita
- Amenaza de vida
- Muerte (Fecha: _____)
- Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante

	Si	N o	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

2. Algoritmo de causalidad FDA:

Determinación de la Causalidad

❖ Algoritmo de la FDA

