

TRABAJO DE GRADO

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA DROGUERIAS INDEPENDIENTES

MINORISTAS

PRESENTADO A:

DILSON RIOS

PRESENTADO POR:

YISSEL JULIETH FONSECA

CANDIDA DEYCI NUÑEZ PORRAS

DIANA PATRICIA ARISTIZABAL SOLIS

SMITH VIVIANA ORJUELA MURCIA

LUIS FELIPE RAMIREZ GARZON

GRUPO: 152004_05

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA (UNAD)

ECISALUD - TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA

BOGOTA D.C – DICIEMBRE 12 DE 2018

Dedicatoria

Dedicamos este logro a:

Primeramente a Dios por permitirnos lograr este proyecto de vida.

A nuestros Padres por mostrarnos el camino de la superación, y ser esa guía a lo largo del camino.

A nuestros hijos y parejas, por comprender y entender la falta de tiempo para compartir tiempo juntos.

Hermanos(as) y demás familiares que nos acompañaron en el proceso, quienes nos brindaron su tiempo y voces de aliento para seguir hasta el final sin desfallecer.

Agradecimientos

A los profesores de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, por el apoyo para formarnos profesionalmente con bases sólidas y herramientas que nos lleven a desempeñar una buena labor para nuestro crecimiento personal.

A nuestros compañeros quienes con sus conocimientos y apoyo nos ayudaron con su comprensión aprendiendo en conjunto y superando obstáculos que nos llevaron a la excelencia.

Contenido

Dedicatoria.....	2
Agradecimientos	3
Contenido	4
Introducción	6
Objetivos	7
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA DROGUERIAS INDEPENDIENTES MINORISTAS	8
Objetivo General.....	8
1.1 Objetivos Específicos	8
2. Introducción.....	9
3. Justificación.....	10
4. Marco Normativo de Farmacovigilancia	11
5. Definiciones.....	13
Acrónimos	16
6. Descripción del Procedimiento	17
Notificación de Reacciones Adversas	18
6.1. Qué notificar	18
6.2. Quién notifica	20
6.3. Formulario de Reporte	20
6.4 Evaluación de Notificaciones de Casos	21
6.5 Servicio de Información	21
6.6. A quién Notificar	22
Difusión y Capacitación de Manera Correctiva	23
Práctica de medicación Segura y Eficaz.....	24
7. Conclusiones.....	25
8. Documentos de Referencia	26
8.1. Referencias de las figuras	27
9. Anexos	28

Lista de Figuras

Figura 1. Formato de Reporte. Autoría propia

Figura 2. Formato de notificación de Evento Adverso. FOREAM. Tomado de: INVIMA

Figura 3. Formato sugerido para la detección de eventos adversos. Tomado de: Ministerio de Salud y Protección Social.

Figura 4. Formato Registro de fallas en la atención en Salud. Tomado de: Ministerio de Salud y Protección Social.

Figura 5. Formato Plan de mejoramiento para la Seguridad del Paciente. Tomado de: Ministerio de Salud y Protección Social.

Figura 6. Formato notificación de Evento Adverso. Tomado de: Secretaria Distrital de Salud.

Figura 7. Formato. Conocimientos básicos de la Seguridad del Paciente. Tomado de: Ministerio de Salud y Protección Social.

Introducción

El presente documento describe el diseño de un Programa de Farmacovigilancia, como requisito final para el Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, siendo este un requisito para grado de los estudiantes en Tecnología de Regencia de Farmacia en la UNAD sede Bogotá, Colombia. Esta profundización fue orientada por el Tutor Dilson Ríos, en el segundo semestre del año en curso, calendario A. Este trabajo conto con la revisión para las mejoras en el mismo y el aval del Tutor Dilson Ríos para la presentación ante la Universidad como opción de Grado.

Objetivos

1. Dar a conocer el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, bajo sus parámetros de fabricación y farmacoterapia, con el fin de prever factores de riesgo, permitiéndole al paciente la prevalencia de hábitos de vida saludable.
2. Realizar seguimiento farmacoterapéutica a los pacientes que se acerquen a la Droguería, especialmente a infantes, mujeres embarazadas y adulto mayor, o pacientes que tengan farmacoterapia múltiple.
3. Resguardar los medicamentos con el fin de determinar la seguridad de los mismos, bajo la vigilancia de la figura del paciente, familiares, químico farmacéutico, tecnólogo regente o auxiliar de farmacia.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA DROGUERIAS INDEPENDIENTES MINORISTAS

Objetivo General

Diseñar un programa de farmacovigilancia que se pueda implementar en Droguerías Minoristas Independientes, donde la farmacovigilancia es mínima o casi nula, este tendrá que orientar al responsable de la Droguería en casos relacionados con (PRM) problemas relacionados con medicamentos y (PRUM) problemas relacionados con la utilización de medicamentos.

1.1 Objetivos Específicos

- * Iniciar desde una sospecha y realizar previa revisión de medicamentos.
- * Realizar los reportes correspondientes de todos los casos.
- * Desarrollar el evento adverso, previo análisis y reportar evidencias a los entes de control.

2. Introducción

El presente documento presenta un programa de farmacovigilancia, con una perspectiva técnicamente planeada que permite llevar a cabo actividades de identificación, cuantificación, prevención de gestión del riesgo; además cuenta con un procedimiento, y un protocolo de manejo de eventos o incidentes adversos que ayudan a identificar las causas de esta situación, que puedan presentar los pacientes atendidos en esta Droguería durante o después de tomar o utilizar un medicamento. Los formatos de reporte, el proceso de divulgación de información y capacitación cuenta con guías internas y formatos de diligenciamiento, este contribuye para el buen uso y la seguridad de los pacientes atendidos.

El programa de fármaco vigilancia en estas Droguerías Independientes se encontrara a cargo del Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia, dando lugar al cumplimiento de lo estipulado dentro de la normatividad vigente en el sistema de salud.

“La aprobación de un medicamento para su comercialización, implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios previos a la comercialización fueron aceptables, aunque esto no significa que la relación beneficio/riesgo sea definitiva”
(Salud, 2010).

3. Justificación

El presente programa de farmacovigilancia se enfoca en estudiar los diferentes casos de reacciones adversas y eventos no deseados con la utilización y uso de medicamentos. Estos casos deben tener un debido seguimiento y ser reportados ante las entidades legales en Colombia, la que hace sus veces el INVIMA y demás entes territoriales, quienes deben dar manejo a los casos e informar a los laboratorios y empresas que se vean comprometidos con cada caso reportado, para que tomen las medidas correctivas si así lo amerita.

El programa de farmacovigilancia da cumplimiento al fortalecimiento del derecho a la salud, mediante este se logra reunir información completa de un medicamento, esta sirve como base para prevenir problemas de salud relacionados con el mismo.

El programa se implementa como una medida propia de cada Droguería Independiente para generar conciencia sobre el uso adecuado de medicamentos y su uso terapéutico correcto.

4. Marco Normativo de Farmacovigilancia

Decreto 780 del 2016

En el año 2016 se emitió el Decreto 780 el cual se relaciona con las normas y regula los servicios farmacéuticos y sus procesos, se refiere a los reglamentos los cuales son: comercialización, almacenamiento, distribución y dispensación de los medicamentos según las técnicas de un servicio farmacéutico, para este caso droguerías independientes. Todo esto está legalizado por el Ministerio de salud y Protección Social. (Ministerio de Protección Social. Droguería y servicio farmacéutico. Capítulo 10. P 281.)

Resolución 1403 de 2007

En el año 2007 de la Resolución 1403 nos lleva a especificar Modelos de gestión de servicio, manuales de condiciones esenciales y procedimientos dirigidos al sector salud y servicio farmacéutico. (Ministerio de Protección Social, Establecimientos farmacéuticos minoristas. Droguerías. 2007, p 56)

El servicio farmacéutico enfocado a prever estilos de vida saludables para la comunidad en general, dándonos conocimientos claros de la importancia del desarrollo de las buenas prácticas de servicio, los reglamentos propios de las actividades y procesos, orientado a los establecimientos de servicios de salud, este busca la seguridad farmacoterapéutica en una población determinada. Se cuenta con la supervisión de mecanismos técnicos, procesos, procedimientos y documentos legales propios del servicio farmacéutico. Se refiere a los Servicios farmacéuticos con relación a las instituciones prestadoras de este servicio, desarrollando normas, dando información tal como; uso adecuado de medicamentos, farmacovigilancia, eventos adversos, generalidades y complejidad del servicio farmacéutico y

demás parámetros legales para el buen funcionamiento en cualquier entidad de salud pública y/o privada.

Resolución 2003 de 2014

En el 2014 en la Resolución de 2003 deroga la Resolución 1441 de 2013, esta tiene como objetivo definir procesos y condiciones propias del servicio farmacéutico en establecimientos donde se almacene, comercialice, distribuya o se dispense medicamento y dispositivos médicos, de acuerdo a los procesos autorizados a los que se debe acoger el establecimiento o los profesionales que se dediquen al proceso propio del servicio farmacéutico, con excepción de los laboratorios farmacéuticos.(Ministerio de Protección Social. Servicio Farmacéutico. 2005).

Teniendo en cuenta la normativa vigente en Colombia, los programas de Farmacovigilancia, son fundamentales para garantizar los servicios de Salud, los cuales buscan brindar la Seguridad del paciente en el diferente servicio y entidades prestadoras de Salud pública y privada.

Conpes Social No. 155 Política Farmacéutica Nacional

Se relaciona con los dineros para ejecutar aspectos de información farmacéutica y sus precios. Donde se legaliza la accesibilidad, la calidad y el uso racional de los medicamentos y los derechos a la salud. (Conpes. Agosto 30 de 2012).

5. Definiciones

Acción correctiva: Forma práctica con la que se buscan alternativas de prevención y eliminación de eventos adversos y síntomas no deseados.

Acción Preventiva: Actividad que permite prevenir y manejar eventos adversos en busca de salvaguardar la vida del paciente.

Almacenamiento: Son tareas que tiene como objetivo cuidar y mantener las especificaciones técnicas de los medicamentos y dispositivos médicos a la hora de su fabricación.

Complicación: Es un resultado no esperado relacionado con la enfermedad y las condiciones de salud del paciente.

Daño: deterioro de la salud (enfermedad) que puede llegar a ser transitorio o permanente e incluso llevar al paciente a la muerte.

Defectos de Calidad (DC): Son características químicas y físicas propias del medicamento o dispositivo médico, que no cumplen las especificaciones que indico el fabricante a la hora de solicitar el registro sanitario por parte del INVIMA; entidad reguladora en Colombia.

Dispensación: Es el acto de entregar al paciente los medicamentos y dispositivos médicos que son formulados por el médico tratante, donde a su vez se realiza la debida retroalimentación del uso adecuado de medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, forma adecuada de preparación, dosis apropiada, cuidados y contraindicaciones.

Evento adverso (EA): es un deterioro de la salud, que surge luego de una atención de salud, en la cual el paciente se puede ver afectado no intencionalmente, este deterioro puede ser prevenible (puede ser evitado bajo los estándares de servicio de salud, donde prima la vida del paciente) y/o

no prevenible (este daño es no intencional, luego de haber cumplido los estándares, pero que son eventos inevitables, no deseados).

Evento adverso serio: Estos son eventos donde se ve amenazada la vida del paciente; estos pueden extender las hospitalizaciones, complicar la condición médica o causar la muerte, en estos casos la intervención médica busca prevenir los daños permanentes (incapacidad o discapacidad) del paciente y su integridad física.

Factor de riesgo: Eventos, cualidad o naturaleza que incrementa la posibilidad de padecer una enfermedad o lesión.

Farmacovigilancia: Es la disciplina y las acciones que buscan detectar, evaluar, entender y prevenir los EA y demás inconvenientes presentados con los medicamentos. La Farmacovigilancia es la base para que los países definan el perfil de seguridad de los medicamentos que están a la venta; se busca revelar: reacciones adversas, uso inadecuado de medicamentos, inconsistencia terapéutica y complicaciones que no fueron descubiertas en la investigación previa.

Incidente: hecho que transcurre durante la atención al paciente y que no genera daño sobre el mismo, pero que en los hechos se vieron fallas en el método de atención.

Medicamento: Es la preparación farmacéutica independiente de su presentación, esta se obtiene a partir de principios activos, formas que son utilizadas para prevenir, aliviar, diagnosticar, tratar, curar o rehabilitar cualquier tipo de enfermedad. Su presentación física (envase, rotulo, etiqueta, empaque y demás), permiten a este su calidad, estabilidad y uso adecuado.

PRM: (Problemas Relacionados con Medicamentos): son resultados inesperados que afectan la salud del paciente, estos están relacionados con la terapia farmacológica que se le esté suministrando, sus efectos son inesperados y no deseados.

PRUM: (Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos): estos son descritos como problemas relacionados con errores ligados a prescripción, dispensación, administración y uso, de acuerdo a lo que solicita la medicación de cada paciente.

Reportante primario: Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un EA/RAM y lo informa.

RAM: (Reacción Adversa a Medicamento), reacción nociva a un medicamento que no es intencional, bajo los parámetros de dosis correctas y uso correcto del medicamento en tratamientos, recuperación, corrección de funciones fisiológicas de los pacientes tratados.

Reacción Adversa: Es una reacción nociva que presenta el paciente luego de iniciar un tratamiento con un fármaco, que le fue formulado bajo parámetros de dosis utilizadas en humanos.

Recepción: Proceso en el cual la institución prestadora de servicio compara la orden de compra con lo que entrega el proveedor, tiene claro la legislación vigente y los aspectos técnicos de medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran en la orden de compra.

Reportes inmediatos: son reportes de Farmacovigilancia que se realizan luego de los tres (3) días siguientes a la reacción no intencional presentada en un paciente tratado.

Reportes periódicos: Es el Conjunto de reportes de Farmacovigilancia que relacionan la ocurrencia de EA y RAM no serios asociados a medicamentos en un período definido (estos

reportes serán realizados dentro de los 5 días hábiles del siguiente mes de ocurrencia del EA o la RAM), y en donde se ha realizado direccionamiento por parte del médico tratante.

Riesgo: es una exposición a eventos en donde se puede sufrir peligros o daños, esta se considera como una desventaja para el paciente a la hora de tomar un medicamento o ser intervenido medicamente.

Señal de alerta: es la posible asociación de casos adversos ligados a un medicamento o dispositivo médico, esta no se encuentra reportada ni es conocida, y puede poner en riesgo el bienestar y la salud del paciente.

Uso Adecuado de Medicamentos: “Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementados por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva” (Sepulveda, 2013).

Acrónimos

FOREAM: Formato oficial para reportar Reacciones Adversas o eventos adversos de medicamentos y dispositivos médicos, este es oficial en Colombia.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia Médica y Alimentos de Colombia.

6. Descripción del Procedimiento

Las Droguerías independientes estarán a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico licenciado o el expendedor de drogas.

Estas droguerías deberán cumplir los procesos de:

Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos y dispositivos médicos.

Se debe socializar con el personal que labore en la Droguería independiente, el programa de Farmacovigilancia; de manera que todos estén en sintonía con la metodología que se propone utilizar en la gestión del programa y del manejo como tal de los eventos o incidentes adversos, recalcando la importancia de reportar estos casos ante las autoridades competentes y su respectivo seguimiento como lo indica la legislación vigente.

Notificación de Reacciones Adversas

Con La notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas a medicamentos se inicia una actividad del proceso de farmacovigilancia. Lo primero es recoger los reportes espontáneos, estos se transcriben al formato FOREAM (“mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia”. INVIMA), teniendo especial cuidado con la información plasmada en él, esta debe ser precisa y completa, se debe aprovechar los espacios que conllevan a establecer el mecanismo, la causalidad, la gravedad, entre otros parámetros para detectar o prevenir RAM.

Se puede tener en cuenta formatos de autoría propia de cada Institución o Droguería, o el formato sugerido proporcionado por el ministerio de Salud y Protección Social en Colombia. (Anexo)

Esta actividad permite generar alarmas sobre la seguridad, la eficacia, algún tipo de sospecha RAM de un medicamento en especial o de un grupo terapéutico; Pero de ninguna manera confirma, pues para ello es necesario estudios analíticos y de investigación, que comprueben que clínicamente hay una certeza de Reacción Adversa probable a un medicamento.

6.1. Qué notificar

Primero que nada se debe registrar la información del evento adverso, estos se deben consolidar de manera física o digital (de manera interna se puede implementar una base de datos y reportes, donde se le dé buen uso a esta información y se evite la duplicación de la información del paciente).

Se realiza el reporte en toda sospecha de evento adverso o incidente, incluso las que ocurren y no tienen gran importancia; estas que ocurren con los medicamentos, sin importar su farmacoterapia y cuando hay amenaza en la integridad y vida del paciente.

Cuando llegan medicamentos nuevos y presentan reacciones adversas no identificadas, en los casos donde se presentan interacción de medicamento y no se refleja el efecto esperado (casos de administración simultánea de varios medicamentos, fármacos, hierbas naturistas, drogas, alimentos, bebidas y otros efectos naturales), condiciones físicas propias del paciente (Ej. Embarazo y periodo de lactancia), patologías (insuficiencia renal, hepática, enfermedades respiratorias y demás dolencias), eventos que pueden afectar el efecto farmacológico del medicamento administrado. Y los posibles casos donde se presente administración de medicamento fraudulento.

Se debe tener en cuenta a la hora de notificar:

- * Incidente o evento Adverso: Sospechas que causen, modificación del estado físico o alguna aparición durante o después del tratamiento de algún signo o síntoma que no esté especificada en la información del medicamento. (anexo)
- * Formato de reporte FOREAM diligenciado.
- * Direccionar el reporte al Ente encargado: INVIMA, Secretaria de Salud distrital o departamental.
- * Generar constancia del reporte del evento adverso.
- * Enviar respuesta del evento adverso recepcionado, al usuario que estuvo implicado en el incidente o evento adverso.
- * Implementación de acciones correctivas.

6.2. Quién notifica

Para el caso de Droguerías Independientes debe reportar el encargado de la misma, el que a sus veces hace el papel de Químico farmacéutico, Regente de Farmacia, Director técnico, este a su vez realiza el reporte ante el INVIMA y proporciona todos sus datos profesionales y los de la persona que realizó la prescripción médica, si así lo amerita el caso.

6.3. Formulario de Reporte

REPORTE DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO									
FECHA					QUIEN NOTIFICA				
DATOS DEL PACIENTE									
NOMBRE									
EDAD	SEXO	F	M	OCUPACIÓN					
RAZA			PESO		CEDULA		TALLA		
INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO									
1	MEDICAMENTO	INDICACIÓN	DOSIS	VÍA DE ADMINISTRACIÓN		TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN			
FECHA DE EVENTO ADVERSO		EVENTO ADVERSO:							
AAA	MM	DD							
LOTE		NOMBRE COMERCIAL			REGISTRO SANITARIO				
DESENLACE:									
MUERTE <input type="checkbox"/>		HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/>			INCAPACIDAD <input type="checkbox"/>				
RECUPERACIÓN TOTAL:		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>					
RECUPERACIÓN CON SECUELAS:		SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>					

Figura 1. Formato de Reporte. Autoría propia

6.4 Evaluación de Notificaciones de Casos

Luego de notificar, registra la información de acuerdo al caso de incidente o evento adverso (este debe ser identificado: evento adverso prevenible o no prevenible).

- * *Evento Adverso prevenible*: tienen relación directa con la forma equivocada de medicación
- * *Evento Adverso no prevenibles*: son reacciones adversas a medicamentos.

Los Eventos por error de medicación deben ser verificados a través de algún programa que tenga análisis causal (Ej. Protocolo de Londres), estos programas sirven para identificar las fallas y la toma de medidas correctivas o preventivas:

Acción correctiva: identifica, analiza y elimina los causales de los eventos adversos detectados, y busca que no se vuelvan a presentar.

Acción Preventiva: identifica, analiza y elimina las posibles causas de los eventos adversos, este busca prevenir. (Anexo)

De acuerdo a la Clasificación: para lo cual se utilizan casos

- * **Gravedad:** pudiendo ser leve, moderado, grave, fatal.
- * **Causalidad:** pudiendo ser Cierto, Probable, posible, condicional, improbable.

6.5 Servicio de Información

A través de los diferentes medios de información al Público en cartelera informativa:

- * Página web de la Droguería Independiente minorista
- * Correo público de la Droguería Independiente minorista.

- * Revista de la Droguería.
- * Folletos y formatos educativos.
- * Charlas a los usuarios y público en general.
- * Capacitación al personal farmacéutico para que conozcan el programa de farmacovigilancia.
- * Atención Farmacéutica: seguimiento Farmacoterapeutica.

Ante los entes Reguladores en Colombia:

- * INVIMA. Página principal: <https://www.invima.gov.co/>
- * Ministerio de Salud y Protección Social:
<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx>
- * Secretaria de Salud de Bogotá: <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Inicio.aspx>
- * Superintendencia Nacional de Salud: <https://www.supersalud.gov.co/es-co>

6.6. A quién Notificar

Como lo contempla la Resolución 1403 de 2007, las entidades prestadoras de salud, están en la obligación de generar reportes de eventos adversos leves o moderados, los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes y para los casos de eventos adversos serios, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al hecho, esto se debe reportar ante el INVIMA y la Secretaria de Salud.

La secretaria de salud a través del área de vigilancia en salud, es la que capta todo tipo de información que se generar de reacciones adversas y es coordinada con el INVIMA

Se puede enviar a través de:

- * Pág. Web INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>

- * Correo INVIMA: farmacovigilanciabogota@gmail.com
- * Correo secretaria de Salud: farmacofertasds@saludcapital.gov.co y/o farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co

Además se debe capacitar al personal interno asistencial y administrativo a través de charlas y capacitaciones dictadas por parte del Químico Farmacéutico o Director del Servicio Farmacéutico y personal profesional invitado (si se da el caso), a la comunidad en general a través de los diferentes medios de información con los que pueda contar la droguería (cartelera, folletos, capsulas informativas y demás), la secretaria de Salud y el INVIMA.

Difusión y Capacitación de Manera Correctiva

Es oportuno implementar un programa de difusión y capacitación (método que permite la socialización de eventos y la escucha de las diferentes opiniones, este permite gestionar de manera real los eventos adversos) a todo el personal que labore en la Rama Salud, con el fin identificar una línea de seguridad de los medicamentos que se utilizan y comercializan en el establecimiento independiente minorista.

Para este punto se puede dar manejo del formato: Conocimientos de Seguridad del paciente (Anexo). Difundido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Las Droguerías independientes no están obligadas a contar con un comité de Farmacia, pero si deben demostrar que realizan estudios de eventos adversos en su presentación de servicios.

Se deja a como disposición final un plan de mejora para el manejo Seguro de Medicamentos.

Práctica de medicación Segura y Eficaz

En toda entidad pública o privada donde se presten servicios de salud, se está expuesto a conocer casos de reacción adversa, circunstancias como; condiciones clínicas del paciente, los trabajadores del entorno, los procedimientos médicos, la atención, los equipos, la tecnología y demás ítems, puede afectar el bienestar del usuario y se presta para que se presenten nuevos casos de reacciones adversas, por esto es indispensable el programa de seguridad del paciente que permita reducir la aparición de estos casos, el programa de farmacovigilancia permite identificar e implementar acciones preventivas.

Para el año 2008 el Ministerio de Salud en Colombia diseño una política de Seguridad y una guía Técnica de buenas prácticas, con el fin de contrarrestar lo efectos y reducir los casos presentados. (Medicamentos Seguros. Secretaria de Salud).

La administración de medicamentos debe contar con puntos clave a la hora de ser suministrados, estos parámetros mínimos serán:

- * Usuario correcto
- * Medicamento correcto
- * Dosis correcta
- * Hora correcta
- * Vía correcta y demás ítems que se puedan verificar según el caso farmacológico.

7. Conclusiones

Con este trabajo pudimos comprender y entender lo importancia que tienen para nosotros llevar un programa de farmacovigilancia correcto ya que este nos ayuda a llevar un control más apropiado de cada uno de los eventos adversos y problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM); también el de reportar cada incidente a los entes de control para respectiva análisis del producto y si es necesario suspensión del mismo.

A través del programa de farmacovigilancia se logra soportar trabajo en equipo, actividades en cuanto a mejorar la calidad de la prestación del servicio farmacéutico; además por medio de este comprobamos ante los entes reguladores que cumplimos con los requisitos legales y nos aseguramos que promovemos el uso adecuado de los medicamentos, se fomenta la cultura del reporte, se difunden alarmas, boletines emitidos ya sea por el INVIMA o por algún ente de vigilancia de medicamentos, generando mayor confianza y buen crédito por parte de los usuarios.

8. Documentos de Referencial

1. Alcaldía Mayor de Bogotá. (Agosto 2012). Guía de Farmacovigilancia para Establecimientos Farmacéuticos Distribuidores Minoristas. [1035]. Recuperado de: http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf
2. Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. (2012). Programa Nacional de Farmacovigilancia, Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>
3. Presidencia de la Republica de Colombia. (30. Agosto 2012).Ministerio de Salud y Protección Social. [155]. Recuperado de: http://www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/CONPESsocial155Final_PoliticaFarmaceutica_Presentacion.pdf
4. Presidencia de la Republica de Colombia. (14, mayo 2007).Ministerio de la Protección Social. [1403]. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf
5. Presidencia de la Republica de Colombia. (28, mayo 2014). Ministerio de Salud y Protección Social. [00002003]. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Normatividad/ResolucionC3%B3n%202003%20de%202014.pdf
6. Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia

prácticas seguras , Recuperado de:

http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf

8.1. Referencias de las figuras

7. Fonseca Y. (2018). Formato de Reporte. [Figura]. Autoría propia.
8. República de Colombia. INVIMA. (2018). Formato Reporte de Sospecha de eventos adversos a Medicamentos FOREAM. [Figura]. Recuperado de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
9. Republica de Colombia. (2018). MinSalud. Formato para de detección de Evento adverso. [Figura]. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx>
10. Presidencia de la Republica de Colombia. (2018). Ministerio de Salud y Protección Social. Formato plan de mejoramiento para la Seguridad del paciente. [Figura]. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inicio.aspx>
11. Alcaldía Mayor de Bogotá. (2018). Secretaria distrital de Salud. Formato de notificación de Evento Adverso. Recuperado de: <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Inicio.aspx>
12. República de Colombia. (2018). Ministerio de Salud y Protección Social. Formato de Conocimientos básicos de la seguridad del paciente. Recuperado de:
<https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inicio.aspx>

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO				
Fecha de inicio del Evento Adverso		Evento adverso:		
AAA A	MM MM			DD 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"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		
		SI	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?				
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?				
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?				
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?				
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?				

Figura 2. Formato de notificación de Evento Adverso. FOREAM. (2018). Tomado de: INVIMA

Formato sugerido para la detección de eventos adversos

Módulo 1 DESCRIPCIÓN DE LO OCURRIDO			
DESCRIPCIÓN DEL SUCESO ADVERSO			
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
ACCIONES INSEGURAS IDENTIFICADAS Y/O FALLAS EN BARRERAS DE SEGURIDAD			
1.	<input type="text"/>		
2.	<input type="text"/>		
3.	<input type="text"/>		
FACTORES CONTRIBUTIVOS			
1.	<input type="text"/>		
2.	<input type="text"/>		
3.	<input type="text"/>		
Módulo 2 ORIGEN DEL REPORTE			
FECHA del reporte:	<input type="text"/>	HORA del reporte:	<input type="text"/>
Nombre del reportante:	<input type="text"/>	SERVICIO QUE REPORTA:	<input type="text"/>

Figura 3. Formato sugerido para la detección de eventos adversos. Tomado de: Ministerio de Salud y Protección Social.

Formato Plan de mejoramiento para la Seguridad del Paciente

CAUSAS	ACCIÓN DE MEJORA	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Fecha de Seguimiento	Resultado del Seguimiento (Se cumplió, atrasada, no iniciada)

Figura 5. Formato Plan de mejoramiento para la Seguridad del Paciente. Tomado de: Ministerio de Salud y Protección Social.

Formato notificación de Evento Adverso

1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento			Distrito / Municipio			Código de Habilitación		
AAAA	MM	DD									
Institución						Servicio					
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE											
Regimen de Afiliación:			EP:			Etnia:			Iniciales:		
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de identificación			Genero		Estatura (cm)
AAAA	MM	DD	C.C.	C.E.	T.J.	R.C.	M.S.		F	M	
									M	NO	
Diagnóstico principal, Antecedentes Patológicos, Alérgicos y condiciones clínicas concomitantes relevantes:											
Fecha de inicio del evento			3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO (Describe detalladamente cuales fueron las manifestaciones clínicas que presentó el paciente)								
AAAA	MM	DD									
									Evolución (Marcar con una X)		
									<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas		
									<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas		
									<input type="checkbox"/> Aún sin recuperación		
									Severidad (Marcar con X)		
									<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización		
									<input type="checkbox"/> Reafirmación en recién nacido		
									<input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción		
									<input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)		
									<input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otros: _____		
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
		Cantidad	Unidad								
Información comercial de los medicamentos sospechosos											
S1		Fabricante	Nombre de Marca	Registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento					
S2											
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESPLAZE											
Suspensión (Marcar con X)			S	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			S	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?						1. ¿El evento reapareció al re-administrar el medicamento?					
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?						2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?					
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Otro: _____											
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO											
Notificante (Nombre):				Profesión:				Teléfono:			
Dirección (Institución):				Correo Elec. Institucional:							
7. ANALISIS											
Causalidad:			Gravedad:			Tipo de RAM:					

Figura 6. Formato notificación de Evento Adverso. Tomado de: Secretaria Distrital de Salud.

Formato. Conocimientos básicos de la Seguridad del Paciente

	MinSalud Ministerio de Salud y Protección Social	PROSPERIDAD PARA TODOS
CONOCIMIENTOS BÁSICOS DE LA SEGURIDAD DEL USUARIO POR EL PROFESIONAL INDEPENDIENTE		
FORMATO No. 2		
INDICACIÓN DE DILIGENCIAMIENTO: El presente formato debe ser diligenciado y firmado exclusivamente por el Profesional Independiente que habilita el servicio.		
Seguridad del usuario es: _____ _____		
Evento adverso es: _____ _____		
Incidente es: _____ _____		
Acción insegura es _____ _____		
Menciones tres factores que pueden contribuir a la generación de las fallas (factores contributivos del Protocolo de Londres):		
1. _____		
2. _____		
3. _____		
Barrera de Seguridad es: _____ _____		
Menciones tres (3) barreras de seguridad que tiene usted en su consultorio o lugar de trabajo:		
1. _____		
2. _____		
3. _____		

Figura 7. Formato. Conocimientos básicos de la Seguridad del Paciente. Tomado de: Ministerio de Salud y Protección Social.