

**Implementación de un Programa de Farmacovigilancia para un Establecimiento
Farmacéutico de Cruz Verde sede Punto Clave**

Leidy Johana Díaz Valencia

Camilo Antonio García Zuluaga

Dana Lizeth González Bernal

Lina Marcela Paniagua Arcila

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Escuela Ciencias de la Salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2022

**Implementación de un Programa de Farmacovigilancia para un Establecimiento
Farmacéutico de Cruz Verde Sede Punto Clave**

Leidy Johana Díaz Valencia

Camilo Antonio García Zuluaga

Dana Lizeth González Bernal

Lina Marcela Paniagua Arcila

Asesora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD
Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia
Escuela Ciencias de la Salud-ECISA
Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2022

Resumen

El programa de farmacovigilancia de la sede de cruz verde del centro comercial punto clave se diseñó mediante una investigación en el cual se hicieron encuestas dando así particularidad a las necesidades requeridas al establecimiento farmacéutico. Partiendo de los decretos y artículos que dan seguimiento a un manejo de medicamentos por el cual el programa farmacovigilante consta de variantes para la ejecución de estas mismas, Las técnicas que se tiene en cuenta son las de recolección de datos, El tipo de estudio que beneficiaría, El proceso que se lleva a cabo durante y después complementando el programa .Ejecutando reportes donde se notificarían de manera inmediata o periódica puede ser de forma individual o colectiva, esto ayudaría a los reportes de los PRM y tener más control sobre esto. El tipo Vigilancia pasiva donde se identifican los eventos adversos por medicamento dependiendo de su mecanismo, Pueden ser sobre las acciones del fármaco, Reacciones del paciente o Cuando el medicamento aumenta la frecuencia de una enfermedad. También puede ser según la casualidad: Probable, definida, posible o dudosa Según su veracidad pueden ser serias, No serias. La vigilancia activa se da en un proceso continuo para detectar riesgos asociados con medicamentos. También se ven ejemplos de fármacos y sus reacciones sus medidas de contingencia e implementación del programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico de cruz verde ubicado en el centro comercial punto clave.

Este programa va constituido según en la resolución 1403 de 2007, el cual indica que cada institución o establecimiento que influya en la salud de un paciente o usuario tendrá como responsabilidad “establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos.

Palabras Clave: Reacción adversa, Farmacovigilancia, Usuarios, Programa, Medicamento, Farmacia

Abstrac

The pharmacovigilance program of Cruz Verde headquarters of the Punto Clave shopping center was combined through an investigation in which surveys were carried out, thus giving particularity to the needs required of the pharmaceutical establishment. Starting from the decrees and articles that follow up on drug management for which the pharmacovigilance program consists of variants for the execution of these. The techniques that are taken into account are data collection, the type of study that would benefit, and the process that is carried out during and after complementing the program. Executing reports where they would be announced immediately or periodically can be individually or collectively, would help the PRM reports and have more control over this. The Passive Surveillance type where adverse drug events are identified depending on their mechanism, they can be about the actions of the drug, patient reactions, or when the drug increases the frequency of a disease, it can also be by chance: Probable, defined, possible or doubtful According to their veracity they can be serious, not serious. Active surveillance is an ongoing process to detect risks associated with medications. There are also examples of drugs and their reactions, their contingency measures, and the implementation of the pharmacovigilance program for the Cruz Verde pharmaceutical establishment located in the Punto Clave shopping center.

This program is configured according to resolution 1403 of 2007, which indicates that each institution or establishment that influences the health of a patient or user will have the responsibility "to establish the safety profile of medicines and promote their proper use.

Keywords: Adverse reaction, Pharmacovigilance, Users, Program, Medication, Pharmacy

Tabla de contenido

| | Pág |
|--|------------|
| Resumen..... | 3 |
| Abstrac | 4 |
| Introducción | 9 |
| Planteamiento del problema..... | 10 |
| Justificación | 12 |
| Objetivos | 14 |
| Objetivo General | 14 |
| Objetivos Específicos..... | 14 |
| Metodología | 15 |
| Tipo de Estudio | 15 |
| Población Beneficiaria | 15 |
| Técnica e Instrumentos para la Recolección de Información | 15 |
| Descripción del Procedimiento | 16 |
| Normatividad que Rige la Farmacovigilancia en Colombia..... | 17 |
| Programa de Farmacovigilancia para el Servicio Cruz Verde Sede Punto Clave | 19 |
| Responsabilidad del Servicio Farmacéutico | 19 |
| Responsable del Programa | 20 |
| Funciones del Responsable Encargado | 20 |
| Notificación..... | 20 |
| Reporte | 21 |
| Programa de divulgación y capacitación..... | 24 |

| | |
|---|----|
| Cronograma de capacitación para el personal que labora en farmacia cruz verde sede punto clave | 24 |
| Resultados | 26 |
| Conclusiones | 31 |
| Referencias..... | 33 |
| Anexos | 35 |
| Anexo 1: Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos - FOREAM | 35 |

Lista de Tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Procedimiento para la detección, registro, análisis y seguimiento a reacciones adversas / eventos adversos medicamentosos..... | 22 |
| Tabla 2. Cronograma de Capacitación Para el Personal que Labora en Farmacia Cruz Verde Sede Punto Clave | 24 |
| Tabla 3. Base de Datos Farmacovigilancia (Dirigirse a la base de datos para ingresar la información completa) | 25 |

Lista de Graficas

| | Pág |
|--|------------|
| Grafica 1. ¿Es Usted Trabajador del Área de la Salud?..... | 27 |
| Grafica 2. Grado de Escolaridad..... | 27 |
| Grafica 3. ¿Ha Consumido Medicamentos Recientemente?..... | 27 |
| Grafica 4. ¿Tiene Conocimiento Acerca del Uso Racional de Medicamentos? | 28 |
| Grafica 5. ¿Usted se Automedica Cuend0 Tiene Gripe o Algún Tipo de Dolor? | 28 |
| Grafica 6. ¿Se ha Automedicado Antibióticos? | 28 |
| Grafica 7. ¿Conoce el Servicio Farmacéutico Cruz Verde? | 29 |
| Grafica 8. Consume Medicamentos que le Sugieren Amigos o Conocidos? | 29 |
| Grafica 9. Sabe Usted Quien Regula la Comercialización de Medicamentos en Colombia?..... | 29 |
| Grafica 10. Sabe que es un Evento Adverso por Medicamentos y Reacción Adversa por Medicamentos? | 30 |
| Grafica 11. Tiene Conocimiento Sobre qué se Debe Hacer si Usted o Algún Familiar Tiene una Reacción Adversa Por Intoxicación o Sobredosis DE Medicamentos?..... | 30 |

Introducción

El servicio farmacéutico de la sede de Cruz Verde es algo más que entregar medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos; es un conjunto de procesos, actividades y tareas que involucran a todas las personas que participan en la cadena del sistema de suministros con el fin de evitar los problemas relacionados con el uso de los medicamentos y los dispositivos médicos.

Un servicio farmacéutico no se puede limitar a despachar formulas, lo que busca finalmente es calidad desde la selección hasta el proceso final de dispensación y post-dispensación de medicamentos y dispositivos médicos seguros y en óptimas condiciones lo que implica analizar la prescripción médica y dispensar los productos indicados, brindando la información necesaria que asegure su uso correcto y la efectividad de los tratamientos.

La importancia de este modelo se sustenta gracias a que la política farmacéutica nacional propone desarrollar un sistema de aseguramiento de la calidad de los medicamentos en la producción mediante la continuidad de los sistemas de certificación, la Farmacovigilancia y estrategias complementarias en la distribución y dispensación reglamentando las buenas prácticas de abastecimiento y certificación de los establecimientos comercializadores.

Teniendo en cuenta lo anterior y los beneficios que traería, tanto para la empresa como para los usuarios, la puesta en marcha del sistema de gestión de la calidad de cruz verde nos proponemos a documentar los procesos para la implementación del programa farmacovigilante para así asegurar el mejoramiento continuo y garantizar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Planteamiento del problema

La sede Cruz verde ubicada en el centro comercial punto clave, es un establecimiento farmacéutico independiente, que presta servicios de: atención al público con la dispensación de medicamentos (convenio con la EPS sanitas) y venta libre de medicamentos, dispositivos médicos y demás artículos pertenecientes al sector de la belleza, cuidados del bebé, dermosolares, cuidado personal y aquellos de bienestar. Teniendo en cuenta lo anterior y la afirmación de que todo establecimiento farmacéutico debe cumplir con la normatividad vigente que regula sus procesos, actividades y demás procedimientos, es importante garantizar que el plantel planee, defina y desarrolle de forma efectiva el programa de farmacovigilancia, ya que como refiere la resolución 1403 de 2007

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

El impacto social que tiene la cadena Cruz Verde es gigantesco ya que según el diario La República (2022), en Colombia, hay más de 400 locales en funcionamiento y esta misma

... No solo le ha apostado a la atención presencial. Gracias a su robusto plan para atender la demanda y las necesidades de los clientes y usuarios durante la pandemia, en el último año aumentaron en un 716% los servicios de domicilios, atendiendo a más de 624.000 personas cumpliendo con el compromiso de estar más cerca de sus clientes y usuarios (La República 2022).

Esto implica que millones de personas acuden a estos establecimientos para cubrir sus necesidades sobre la adquisición de medicamentos y cabe resaltar que no siempre se realiza con

una prescripción médica que avale el diagnóstico de la patología a tratar, lo que lleva al uso inadecuado e irracional de las medicinas. Es por esto que resulta indispensable que haya un proceso que ayude a prevenir y mitigar los Problemas Relacionados con Medicamentos ya que nadie está exento a sufrir una RAM o PRM.

Justificación

En el presente trabajo se busca establecer de forma adecuada la implementación idónea de un programa de farmacovigilancia para la farmacia Cruz Verde sede punto clave, teniendo presente que debe haber una coherencia en su planificación y ejecución con el objetivo propuesto en la resolución 1403 de 2007, el cual indica que cada institución o establecimiento que influya en la salud de un paciente o usuario tendrá como responsabilidad “establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos...” (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, resolución 1403 de 2007 p. 68).

Es importante entender que la creación de este proceso generará un impacto social muy grande tanto en los usuarios como en la misma cadena Cruz Verde, ya que, al propiciar la seguridad en el uso de los medicamentos, se fomenta el crecimiento en aspectos de calidad, financiero, mayor recurrencia de los usuarios y sobre todo la capacidad institucional de proponer y evolucionar en sus procesos garantizando la atención idónea y eficaz.

Aparte de lo anterior, es fundamental mencionar que a través de la farmacovigilancia se genera una concientización guiada y formativa a los usuarios sobre la automedicación y las consecuencias respecto a efectos adversos que puede traer el administrarse medicamentos sin el debido diagnóstico médico; también hace un llamado importante a la industria farmacéutica a generar más regulaciones en los diferentes establecimientos al momento de vender medicamentos sin la debida fórmula médica, esto también aporta de gran manera al objetivo que se quiere cumplir.

En este apartado no está demás exponer que el reporte y la notificación tanto en el establecimiento como en las páginas del INVIMA son procesos básicos y beneficiosos que permiten prevenir y resolver los PRM, por esto se deben realizar campañas de prevención y así

mismo capacitaciones que orienten al personal y a la comunidad en general al manejo y reporte de eventos adversos.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de baja complejidad Cruz Verde sede punto clave, teniendo como sustento la normatividad vigente y los conocimientos adquiridos en el diplomado de farmacovigilancia.

Objetivos Específicos

Revisar la normatividad vigente en el país relacionada con el funcionamiento del programa institucional de farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud en la bases de datos de la UNAD.

Diseñar el programa y los formatos para reportar reacciones adversas a medicamentos e implementarlos en el servicio farmacéutico cruz verde sede punto clave

Sensibilizar a los trabajadores del servicio farmacéutico acerca el programa de Farmacovigilancia y su importancia en la detección oportuna de los problemas relacionados con los medicamentos y equipos biomédicos.

Metodología

Tipo de Estudio

El estudio es de tipo exploratorio, descriptivo. Se dice que es exploratorio puesto que su propósito es la elaboración de una guía para la implementación del programa de Farmacovigilancia en el servicio farmacéutico Cruz Verde, orientado a los trabajadores del servicio y pretende resaltar la importancia que tiene el regente de farmacia en esta actividad; con un nuevo enfoque basada en la normatividad. Ello conduce, a la posibilidad de una investigación más precisa y desarrolla la hipótesis de que si se determinan los componentes que establece la normatividad para la implementación del programa institucional de farmacovigilancia, se podrá diseñar y validar el instrumento de medición y evaluación sobre su funcionamiento. También es descriptiva por que caracteriza, analiza y narra los pasos con sus respectivos resultados para la elaboración y validación de la guía cómo es y cómo se manifiesta la implementación del programa institucional y sus componentes. Permite detallar el proceso de diseño estudiando básicamente cada uno de sus componentes como lo establece la norma a través de la descripción de uno o más de sus atributos.

Población Beneficiaria

Usuarios de la farmacia cruz verde sede punto clave.

Técnica e Instrumentos para la Recolección de Información

Se aplicó la técnica de observación de cada procedimiento general y del servicio farmacéutico para identificar los puntos en los cuales deben colocarse los controles para aplicar la farmacovigilancia activa, en cuanto a la farmacovigilancia pasiva se realiza revisión de fuentes secundarias donde se encuentran establecidos los pasos para implementar este procedimiento.

Descripción del Procedimiento

Para Droguería Cruz verde es fundamental dentro de su programa de Farmacovigilancia, tener una serie de procesos definidos para ejecutar adecuadamente sus funciones internas y externas ante cualquier situación o novedad relacionada con eventos adversos a medicamentos y para ello es necesario seguir el manual de procesos y procedimientos como se puede observar detalladamente a continuación.

Normatividad que Rige la Farmacovigilancia en Colombia

Resolución 1403 del 2007: Reglamenta el modelo de gestión farmacéutica. Periodicidad del Reporte de RAM (Reacción Adversa a Medicamentos). (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social).

Resolución no 2004009455 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” (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social).

Decreto 677 de 1995: Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social).

Decreto 780 de 2016: Decreto único reglamentario del sector salud y protección social el cual unificó DECRETO 2200 del 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social).

Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social).

Ley 715 de 2001: Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social).

Circular 600-10273-14 del Invima. La cual informa que los prestadores de servicios de salud requieren realizar la inscripción al programa de Farmacovigilancia a la red nacional (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social).

Circular 600-1330-15 del Invima. La cual informa que es voluntario que el prestador reporte en cero (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social).

Circular 600-1031-2016 del Invima. La cual informa que los prestadores de servicios de salud requieren realizar el reporte electrónico de eventos adversos en Farmacovigilancia a través de la plataforma en reporte en línea al INVIMA.

Programa de Farmacovigilancia para el Servicio Cruz Verde Sede Punto Clave

El Programa IF de la institución cuenta con una perspectiva de clínica/individual, la cual permite establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

Un buen servicio de gestión de la seguridad de medicamentos y de farmacovigilancia es un requisito para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas a medicamentos; además, es una ayuda a los profesionales y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva.

Responsabilidad del Servicio Farmacéutico

Estar atentos y vigilantes del correcto almacenamiento, uso adecuado, calidad y seguridad de los medicamentos utilizados en la institución, diseñar e implementar un Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIF), que asegure un permanente seguimiento de los eventos adversos por medicamentos y enviar los reportes a la entidad reguladora correspondiente: INVIMA, designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del PIF, quien también será el corresponsal ante el INVIMA en lo concerniente al envío de los reportes de eventos adversos medicamentosos, tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el INVIMA, de forma inmediata y desarrollar actividades de promoción y formación con los trabajadores del servicio. Farmacéutico en relación con el desarrollo e implementación del programa, la gestión de los eventos adversos con medicamentos y cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del INVIMA, en lo concerniente la seguridad de los medicamentos.

Responsable del Programa

El colaborador designado y responsable del Programa en la droguería Cruz Verde. Es el regente farmacéutico previamente inscrito en el programa de farmacovigilancia.

Funciones del Responsable Encargado

Analizar y gestionar todo evento adverso medicamentoso reportado, recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento, orientar a los reportantes en el correcto diligenciamiento del reporte, sensibilizar a los profesionales del servicio farmacéutico y a los usuarios en lo concerniente al programa de farmacovigilancia, la seguridad y el uso adecuado de los medicamentos e informar de manera inmediata al INVIMA todo reporte de evento adverso medicamentoso serio.

Notificación

Todos los reportes de eventos adversos deben ser ingresados de forma electrónica ante el INVIMA a través de la Plataforma dispuesta para ello vía web.

Las respectivas notificaciones se realizan de la siguiente forma:

Notificación inmediata: (Eventos Adversos Serios) cuando ocurran casos graves, se hace a la Red Nacional de Farmacovigilancia encabezada por el INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al evento, para emitir alertas sanitarias.

Notificación periódica: (Eventos Adversos y/o Incidentes No Serios) dentro de los 5 primeros días de cada mes.

Reporte

Para el reporte al INVIMA se debe realizar de forma electrónica de conformidad con la CIRCULAR 600-1031-2016 del INVIMA tal y como se exponía anteriormente.

Los respectivos reportes de eventos adversos a medicamentos, incluyendo los eventos adversos en cero se debe registrar por medio de la dirección web <http://www.invima.gov.co> a través de la ruta: Farmacovigilancia /reporte de eventos adversos a medicamentos/reporte en línea o en forma directa en la siguiente dirección (INVIMA, s.f.).

Reporte sospechas de reacción adversa con: Medicamentos (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos); reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

Reporte toda sospecha de evento adverso a medicamento: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

Reporte los problemas del producto relacionados con: Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la droguería cruz verde.

Tabla 1.*Procedimiento para la detección, registro, análisis y seguimiento a reacciones adversas / eventos adversos medicamentosos*

| Actividad | Descripción | Responsable |
|--|--|---|
| SOCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA | Dar a conocer el programa de Farmacovigilancia al personal asistencial | Responsable del Programa de Farmacovigilancia |
| ESTABLECER BARRERAS DE SEGURIDAD | Teniendo en cuenta los riesgos de los medicamentos determinar posibles causas, factores contributivos y barreras de seguridad. | Responsable del Programa de Farmacovigilancia |
| IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO Y MANEJO | Identificar los signos y síntomas que puedan deberse a la terapia medicamentosa instaurada en el paciente. Ejecutar las medidas correctivas tendientes a mejorar la situación de salud del paciente de acuerdo con las guías clínicas y manual de seguimiento a riesgos. | Personal asistencial del servicio farmacéutico |
| NOTIFICACIÓN | Entregar el formato de reporte primario -FOREAM (Anexo 1. Formato de Reporte Farmacovigilancia) debidamente diligenciado al responsable del Programa institucional. Realizar seguimiento a la evolución del paciente para determinar el efecto producido por la suspensión o reexposición a los fármacos sospechosos. | Responsable del Programa de Farmacovigilancia |
| REGISTRO: Registrar la información para realizar el reporte en el FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FOREAM (ver Formato Reporte Farmacovigilancia) | Ver “Instructivo de diligenciamiento de formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento”: -Recolecte la información y diligencie el origen del reporte. -Registre información del paciente. -Describa el evento incluyendo: fecha de inicio de la Reacción Adversa, descripción de la Reacción Adversa, evolución y severidad. -Registre la Información de los Medicamentos: Dosis, Frecuencia, vía de administración, velocidad de infusión, motivo de prescripción, fecha de inicio y finalización, nombre del fabricante, marca, registro sanitario, lote y fecha de vencimiento. Es de anotar que la responsabilidad del diligenciamiento de registro es la persona que prescribe y/o administra el medicamento. -Registre el manejo del evento y desenlace. -Diligencie la información del Notificante primario | Responsable del Programa de Farmacovigilancia |
| ANÁLISIS CLÍNICO DE LA INFORMACIÓN: análisis de los reportes | El análisis del reporte se realizará en el formato de gestión de eventos adversos de la IPS mediante la metodología de protocolo de Londres, teniendo en cuenta una herramienta adicional para evaluar la causalidad de la reacción adversa al medicamento; se realiza de la siguiente forma: Identificar las reacciones adversas presentadas. Evaluar la causalidad mediante la aplicación de la Guía para determinar la causalidad de RAMS: Reacciones Adversas a Medicamentos con el fin de Brindar los conceptos básicos empleados en el análisis según causalidad que emplea la OMS para ser aplicados en los análisis de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Identificar si efectivamente hay asociación entre el medicamento prescrito y/o administrado al paciente y la reacción adversa presentada por este, tomando como referente la historia clínica , la ficha técnica del medicamento utilizado, el reporte realizado y las Guías Clínicas de Atención, para valorar el posible mecanismo farmacológico por el que se ha producido cada una de las reacciones, así como las posibles causas considerando aquellas asociadas a los medicamentos administrados (Integridad de la presentación, Sospecha de contaminación, Estabilidad, Número de lote y fecha de vencimiento, Interacciones y administración) así como las enfermedades del paciente. Para la investigación se utiliza la Metodología de Protocolo de Londres definida por la institución la cual es la misma que se utiliza para dar trámite a cualquier evento adverso institucional (ver procedimiento de eventos adversos). Se propondrán acciones preventivas o correctivas si se determina que el evento adverso fue evitable. | Responsable del Programa Institucional de Farmacovigilancia |

| | | |
|--|--|---|
| ENVIAR LOS REPORTES A LA SSS Y PSA Y AL INVIMA | <p>Reportar al INVIMA dentro de los cinco (5) primeros días de cada mes vencido si el evento se considera NO serio.</p> <p>Reportar los eventos adversos serios al INVIMA dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.</p> <p>Estos reportes se archivan como copias en una carpeta con el nombre de Reporte de Eventos Adversos de Farmacovigilancia.</p> <p>Reporte web: Ingresar al sitio web del Invima: Ingrese al portal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA a través del siguiente enlace www.invima.gov.co.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ingresar al Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos Ir Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, ingresando a la página Web del Invima y oprimiendo el icono de Farmacovigilancia. Ingresar al Reporte en línea diligenciando los campos, los cuales son consistentes con los del FOREAM. (Anexo 1) Según lo establece la Circular 600-1031-2016, y cada vez que se ingrese un registro en línea se debe diligenciar el campo “ingrese el email para enviar reporte el ente territorial” ingresando el correo electrónico farmacovigilancia@antioquia.gov.co y solo de esta manera se recibirán los reportes para el Departamento de Antioquia. Reporte en Ceros (0): este se realiza de la misma forma, pero dando clic en Reporte Periódico Sin Eventos. <p>Nota: Las constancias de envío de los reportes enviados al INVIMA son guardados en la carpeta Constancias de Reportes.</p> | Responsable del Programa Institucional de Farmacovigilancia |
| REALIZAR SEGUIMIENTO | Realizar seguimiento a la evolución de los pacientes para determinar el efecto producido por el retiro, modificación de la dosis y reexposición a los fármacos sospechosos. | Servicio Farmacéutico |
| DILIGENCIAR BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA | Se procede a llevar una estadística a través de dicha Base de Datos de manera que se consoliden los eventos adversos relacionados a medicamentos gestionados y reportados. | Responsable del Programa de Farmacovigilancia |
| SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS DEL INVIMA | <p>Mensualmente, el responsable del programa ingresará a la página del INVIMA para verificar si se han presentado alertas sobre medicamentos y en caso afirmativo realizará la gestión que corresponda. Se dejará constancia de la consulta de alertas emitidas por el INVIMA de aquellos medicamentos que se utilizan en la IPS de la siguiente forma:</p> <p>El ingreso para consultar las Alertas Sanitarias es el siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Digite www.invima.gov.co. Ingrese al Link Farmacovigilancia. Luego ingrese a Información de Seguridad en Medicamentos o Alertas en Seguridad de Medicamentos En la parte inferior ingrese al link de Alertas por año y elija la vigencia correspondiente. | Responsable del Programa de Farmacovigilancia |
| SOCIALIZACIÓN DE RESULTADOS | <p>Cada vez que se cierre un plan de acción, se procederá a socializar los resultados con el personal de salud y se les informará sobre los hallazgos y las nuevas barreras de seguridad a establecer.</p> <p>De igual manera se socializarán las alertas INVIMA.</p> | Responsable del Programa de Farmacovigilancia |

Fuente. Elaboración propia

Programa de divulgación y capacitación

En el servicio farmacéutico se deberá contar con un programa continuo de capacitación a los Profesionales y este a su vez incluye, lo inherente al Programa Institucional de Farmacovigilancia y el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en la farmacia.

Cronograma de capacitación para el personal que labora en farmacia cruz verde sede punto clave

Se capacitará mensualmente al personal antiguo y nuevo del servicio farmacéutico Cruz Verde sede Punto Clave, esto con el fin de dar continuidad y mejora a los procesos de farmacovigilancia dentro de la farmacia.

Tabla 2.

Cronograma de Capacitación Para el Personal que Labora en Farmacia Cruz Verde Sede Punto Clave

| FECHA | TEMA DE CAPACITACIÓN |
|-------|---|
| | Importancia de la farmacovigilancia en el servicio farmacéutico. |
| | Que son las RAM y eventos adversos como se reporta |
| | Trabajo practico de como reportar un evento adverso ante el Invima |
| | Normatividad que rige la farmacovigilancia en Colombia. |
| | Qué hacer ante la sospecha de un RAM |
| | Educación al usuario o paciente que visita nuestro servicio farmacéutico. |

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 3.

Base de Datos Farmacovigilancia (Dirigirse a la base de datos para ingresar la información completa)

| Identificación del paciente | Fecha de ingreso del caso | Fecha del suceso | Clasificación del evento | Nombre / marca del medicamento | Principio o Activo | Forma Farmacéutica | Concentración | Lote | Causa |
|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|-------------|--------------|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Fuente. Elaboración propia

Resultados

Aplicando el desarrollo la metodología que propusimos para el proyecto obtuvimos que:

Por parte del personal empleado dentro de la Droguería Cruz verde.

Las capacitaciones cada cierto tiempo, guiando al personal a la información que se necesita y aborda, para ayudar a las personas en detención de las RAM o EAM asentados en la norma ha generado esa motivación en las personas para el reporte de algún efecto negativo relacionado con medicamentos, los empleados del servicio farmacéutico se han comprometido y suministran la información de manera clara y completa.

En el estudio se permitió conocer más a fondo la Farmacovigilancia y como acto principal de esto fue la incorporación del FOREAM (Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos) el cual se utilizó para realizar los reportes correspondientes al INVIMA, el cual se encarga de dar un resultado y solución a tal problemática dependiendo si la notificación fue Notificación inmediata o Notificación periódica teniendo en cuenta y relacionándola con la CIRCULAR 600-1031-2016 del INVIMA.

Se logró instaurar una dinámica en conjunto la cual se aplica a la hora de la dispensación de medicamentos, con información elocuente y lo más sincera posible para que el paciente se lleve a gusto esa información y así se facilitó la entre de más reportes de eventos relacionados con medicamentos.

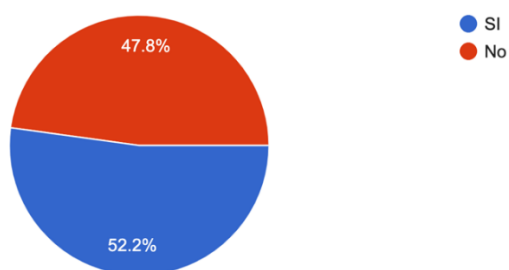
Se vio un aumento en lo esperado gracias a los estudios de cohorte, la observación silenciosa ha ayudado en los reportes más a menudo y frecuentemente en personas que no suelen abrirse a los problemas relacionados a medicamentos.

Adicionalmente se realizó encuesta al personal que labora en la farmacia Cruz Verde Sede Punto Clave y a usuarios que visitan frecuentemente la farmacia; se interrogaron temas acerca del conocimiento de la farmacovigilancia, las RAM y la automedicación. Estas fueron las preguntas y resultados

Grafica 1.

¿Es Usted Trabajador del Área de la Salud?

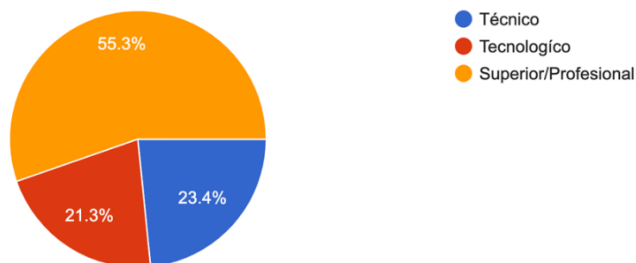
46 respuestas



Grafica 2.

Grado de Escolaridad

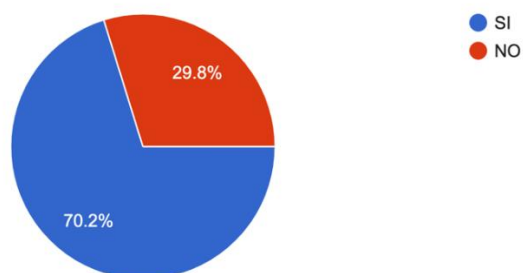
47 respuestas



Grafica 3.

¿Ha Consumido Medicamentos Recientemente?

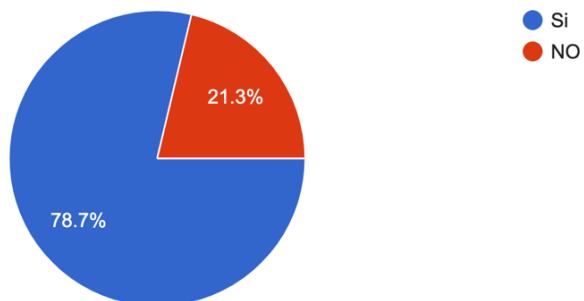
47 respuestas



Grafica 4.

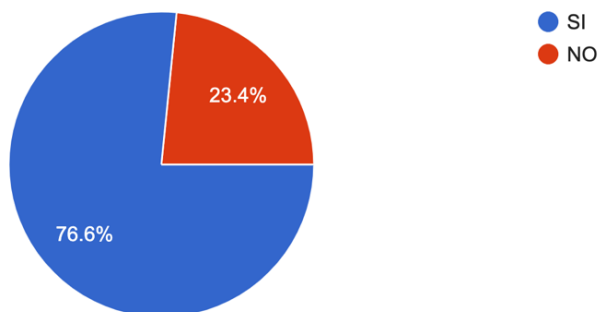
¿Tiene Conocimiento Acerca del Uso Racional de Medicamentos?

47 respuestas

**Grafica 5.**

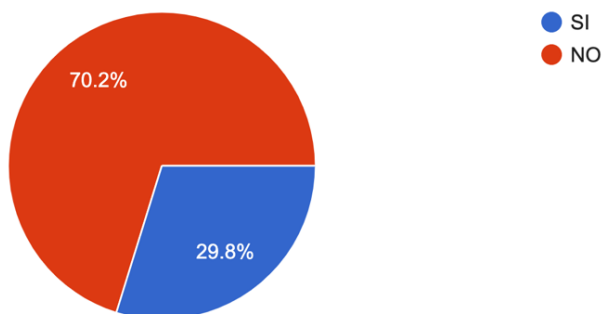
¿Usted se Automedica Cuend0 Tiene Gripe o Algún Tipo de Dolor?

47 respuestas

**Grafica 6.**

¿Se ha Automedicado Antibióticos?

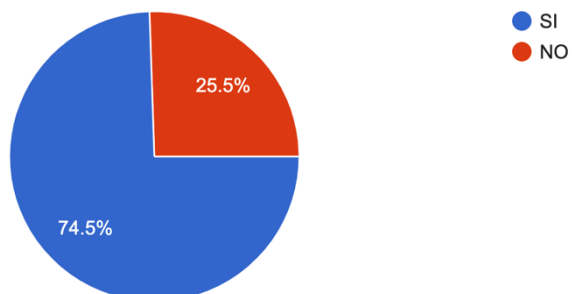
47 respuestas



Grafica 7.

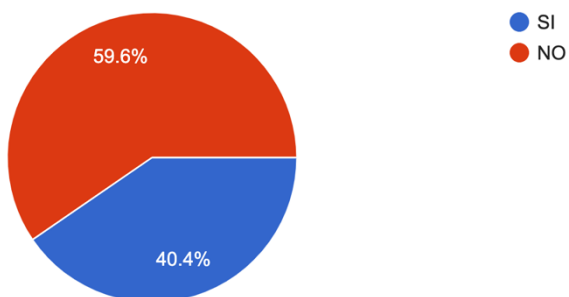
¿Conoce el Servicio Farmacéutico Cruz Verde?

47 respuestas

**Grafica 8.**

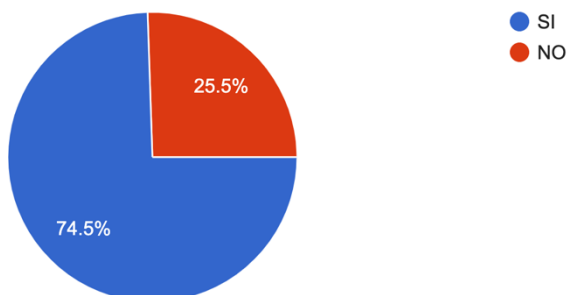
¿Consumo Medicamentos que le Sugieren Amigos o Conocidos?

47 respuestas

**Grafica 9.**

¿Sabe Usted Quien Regula la Comercialización de Medicamentos en Colombia?

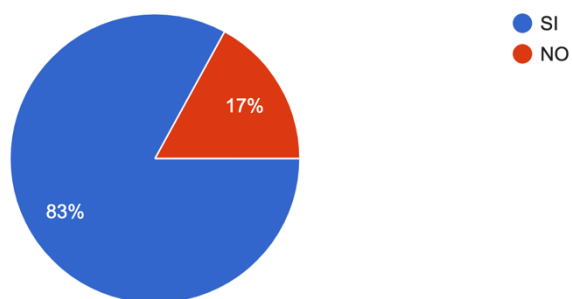
47 respuestas



Grafica 10.

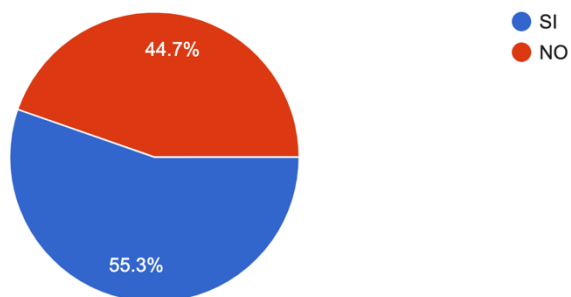
¿Sabe que es un Evento Adverso por Medicamentos y Reacción Adversa por Medicamentos?

47 respuestas

**Grafica 11.**

¿Tiene Conocimiento Sobre qué se Debe Hacer si Usted o Algún Familiar Tiene una Reacción Adversa Por Intoxicación o Sobredosis DE Medicamentos?

47 respuestas



Conclusiones

Con este trabajo se pudo profundizar en el tema de farmacovigilancia, reconociendo que se debe implementar estrategias para que las personas hagan un uso adecuado con los medicamentos y así de esta manera se tengan buenos resultados en su terapia. Las personas necesitan información real y eficaz que les aporte conocimientos en cuanto a los medicamentos que están consumiendo, de esta manera evitaremos muchos errores generados por la mal medicación.

La estructura en la que direccionamos el programa de implementación a mejorar los seguimientos y procesos en los cuales van dirigidos por las debidas resoluciones que plasman el manejo de las actividades y procesos que se hacen en la cadena de la sede de cruz verde como proceso farmacovigilante para los medicamentos y dispositivos médicos.

La Farmacovigilancia es la herramienta que brinda la seguridad en la atención en los servicios farmacéuticos, puesto que previene la incidencia de los problemas relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos, y así se contribuye con la recuperación de la salud y el cuidado de cada uno de los usuarios principio fundamental de nuestra labor como regentes farmacéuticos.

Se puede concluir que los programas en Farmacovigilancia nos comprometen como prestadores del servicio de salud a velar por el uso racional de medicamento para aumentar beneficios, con la construcción de tales programas además de enseñar, obtenemos nuevos conocimientos que podemos extender para próximas personas profesionales que comiencen su labor, además de que esto nos ayudara para aumentar la calidad y buen nombre del servicio farmacéutico, ayudaremos a nivel general en la construcción de una ética interna del establecimiento con responsabilidad directa sobre el grupo de personas que se encarguen de esta

propuestas, la Farmacovigilancia si se toma en serio puede ser que ofrezca mejores soluciones a tantas enfermedades y muchos más riesgo generados por medicamentos.

Referencias

Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos, INVIMA. (s.f.). Inicio en la web.

www.invima.gov.co

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (Decreto 780 de 2016) Decreto único reglamentario del sector salud y protección social el cual unificó Decreto 2200 del 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (Resolución 1403 de 2007).

http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (Resolución 3100 de 2019). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (Resolución número 1403 del 14 de mayo 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.
Ministerio de la Protección Social.

La república. (2022). Cruz Verde sigue con su plan de expansión e inauguró el establecimiento número 500. <https://www.larepublica.co/empresas/cruz-verde-sigue-con-su-plan-de-expansion-e-inauguro-el-establecimiento-numero-500-3265874>


Organización Mundial de la Salud. (2001). Vigilancia de La Seguridad de Los Medicamentos.

The Uppsala Monitoring Centre. Guía para la Instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Suecia.

Organización Panamericana de la Salud. (Noviembre 2008). Buenas prácticas de Farmacovigilancia para Las Américas. Red Panamericana de Armonización de La Reglamentación Farmacéutica, Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas De Farmacovigilancia.

Anexos

Anexo 1. Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos - FOREAM

|  | | INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL | | | | VIGILANCIA | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|---|--|-----------------|-----------------------|------|-------|---|-----|------|------|
| | | REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Código: IVC-VIG-FM026 | | Versión: 01 | | Fecha de Emisión: 05/04/2016 | | Página 1 de 2 | | | | | | | | |
| 1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha de notificación | | | Origen del reporte | | | Nombre de la institución donde ocurrió el evento | | | Código PNF | | | | | | | |
| AAAA MM DD | | | Departamento – Municipio | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre del Reportante Reportante primario | | | | Profesión del Reportante Reportante primario | | | Correo electrónico institucional del Reportante Reportante primario | | | | | | | | | |
| 2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha de nacimiento del paciente | | | Edad del paciente en el momento del EA | | Documento de identificación del paciente | | | | | Sexo | Peso | Talla | | | | |
| AAAA MM DD | | | Edad Años/Meses / días | | CC | TI | RC | NUIP | Cód. Lab. | Otro | SII | M | F | SII | (Kg) | (cm) |
| 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 "T" las interacciones. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| S/C/T | Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico) | | Indicación | | Dosis | Unidad de medida | Vía de administración | Frecuencia de administración | Fecha de inicio | Fecha de finalización | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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"/> 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? | | | | | | | | | | | | | | | | |