

Propuesta del Farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico minorista

Autores

Sol Díaz Álzate

Claudia Alejandra Álzate Martínez

Sara Catalina Rodríguez Arbeláez

Eliana Guzmán

Anlly Milady Gómez Parra

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud

Julio de 2022

**Propuesta del programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico
minorista**

Autores

Sol Díaz Álzate

Claudia Alejandra Álzate Martínez

Sara Catalina Rodríguez Arbeláez

Eliana Guzmán

Anlly Milady Gómez Parra

Presentado a:

Magda Solano

Tecnología en Regencia de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Julio de 2022

Dedicatoria

Primeramente, a Dios, quien nos ha dado sabiduría, entendimiento, amor, paciencia y entrega para culminar nuestro proyecto.

A nuestros padres y familiares que de cierta manera nos han apoyado para lograr nuestras metas, amigos y compañeros que siempre nos han dado esa voz de aliento y fuerzas para seguir adelante, por no dejarnos desfallecer e impulsarnos a seguir adelante a pesar de las adversidades; personas que nos animan a ser mejor cada día y dar siempre lo mejor de nosotras.

También a quienes no están...pero que con su amor y entrega hicieron todo lo posible porque hoy estuviésemos aquí y nos siguen alentando desde el cielo.

A aquellas personas que han estado en nuestros mejores momentos y en los no tan buenos, a todos simplemente gracias, mil gracias, por ayudarnos a realizar este sueño.

Tabla de contenido

Resumen.....	5
Abstract	6
Introducción	7
Planteamiento Del Problema.....	9
Objetivos	11
Justificación	12
Marco teórico y Legal.....	15
Generalidades de la farmacovigilancia	15
Programa institucional de farmacovigilancia.....	19
Definiciones	20
Marco legal de farmacovigilancia en Colombia	23
Metodología	24
Desarrollo de la propuesta	27
Programa de Farmacovigilancia en establecimiento farmacéutico minorista.....	28
Esquema del programa de farmacovigilancia	30
Responsabilidades del servicio farmacéutico.....	31
Conclusiones	32
Referencias bibliográficas.....	33

Resumen

En esta investigación se revisa la problemática generada en el establecimiento farmacéutico donde se evidencia problemas de almacenamiento, en la recepción de medicamentos, faltantes frecuentes de varios medicamentos, un auxiliar nuevo que no conocía bien el establecimiento ni su forma de almacenamiento, porque no hubo tiempo de realizarle una correcta inducción. Este estudio fue hecho durante el primer semestre del año 2022 en donde se analiza la farmacovigilancia y su importancia en la vida del regente contribuyendo de esta forma a la gestión y control del riesgo de los medicamentos, siendo así un estudio que tiene una utilidad metodológica ya que se pueden realizar diferentes estudios compatibles de manera que se podrá analizar, y ayudar a gestionar los riesgos del establecimiento farmacéutico y evaluar las intervenciones que se llevan a cabo.

Palabras Claves

Farmacovigilancia, establecimiento farmacéutico, medicamentos, seguridad, eventos adversos, reporte.

Abstrac

This research reviews the problems generated in the pharmaceutical establishment where storage problems are evident, in the reception of medicines, frequent shortages of several medicines, a new assistant who did not know well the establishment or its form of storage, because there was no time to perform a correct induction.

This study was done during the first quarter of 2022 where pharmacovigilance and its importance in the life of the regent are analyzed, thus contributing to the management and control of the risk of medicines, thus, being a study that has a methodological utility since different compatible studies can be carried out so that it can be analyzed and help manage the risks of the pharmaceutical establishment and evaluate the interventions that are carried out.

Keywords

Pharmacovigilance, pharmaceutical establishment, medications, safety, adverse events, report.

Introducción

La importancia de un programa de Farmacovigilancia en las instituciones radica entre otros aspectos en identificar los eventos adversos que puedan presentarse por el uso de medicamentos, reconocer, prevenir y reducir estos eventos con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Se hace indispensable contar con un programa de Farmacovigilancia alineado con la resolución 1403 de 2007, ya que es la normatividad legal vigente en nuestro país.

De manera que en nuestro país el seguimiento a la comercialización de los medicamentos se ha vuelto cada día más relevante cumpliendo con su objetivo principal que es el de poder determinar el funcionamiento seguro de los fármacos, y esta tarea está a cargo del ente regulador INVIMA. Pero no es menos importante indicar que dentro de los programas de farmacovigilancia se encuentran actores importantes para que el proceso regulatorio de los establecimientos farmacéuticos entre ellos se encuentran sus empleados con sus reportes y novedades a tiempo donde se establezca una ruta de control y se dé una trazabilidad en los reportes de manera rápida y oportuna.

Pero muchas veces por falta de cuidado y observando casos presentados en nuestro país se puede verificar algunas fallas que pueden afectar las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, como son detectar los problemas relacionados con el uso adecuado de los medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna, falta de capacitación al personal de planta y al personal que ingresa ya que en muchos casos no conocen la ruta de notificación y por ende no se realiza a tiempo lo que conlleva a una afectación en cadena colocando en peligro la salud de la comunidad y no menos importante la credibilidad por parte de las personas en los establecimientos farmacéuticos.

La realización del presente trabajo presenta una finalidad y es la importancia del programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico minorista donde el regente es clave para dicho proceso por que es el que actúa como puente entre la organización y los clientes o usuarios con el fin de disminuir de manera significativa los riesgos relacionados con la calidad, seguridad y desempeño que se espera de los medicamentos y dispositivos médicos.

Planteamiento del problema

El establecimiento farmacéutico minorista ubicado en una ciudad intermedia en una comuna de estrato 2, está dirigido por un Regente de Farmacia, tiene a su cargo dos auxiliares de servicio farmacéutico, en el cual se desarrollan todos los procesos generales establecidos en la norma, tiene un gran movimiento de ventas directas al público y también por domicilio, pero ha venido presentando varias fallas tales como: no hay suficiente personal que cubra las necesidades de la farmacia, errores en el proceso de recepción, almacenamiento y despacho de la mercancía, falta de inducción por parte del regente de farmacia a los nuevos auxiliares, problemas en la disponibilidad de los productos (que conlleva a una mala atención a los usuarios), errores de medicación. Además de esto en el establecimiento se presenta un problema en la dispensación de un medicamento a un paciente, al cual se le entrega un antihipertensivo de menor concentración al prescrito por el médico, pudiendo esto afectar la salud del paciente y causando efectos secundarios, afortunadamente el paciente identificó el error y pudo realizar el cambio a tiempo. En otro error de dispensación en el servicio farmacéutico se evidenció una entrega errónea de Cefalexina 500 mg por Cefradina 500 mg, ambos medicamentos son antibióticos tipo cefalosporinas de primera generación, pero su mecanismo de acción es diferente, además de que las indicaciones de uso son diferentes por el grupo de bacterias sobre las cuales actúa el antimicrobiano. Este problema de dispensación puede atribuirse al desconocimiento del concepto de medicamentos tipo LASA debido a la falta de inducción.

Se presentan múltiples eventos adversos que no tienen relación causal con el medicamento si no con el modo de dispensación, no se hace una educación al paciente sobre su tratamiento actual causando de esta manera posibles daños a los pacientes, no hay verificación de los medicamentos entregados, de la dosis y la forma farmacéutica, no se comprueba que el

medicamento si corresponde con la indicación para la que fue prescrita. Nuestra idea es que con la realización de este trabajo se materialice un programa de farmacovigilancia para este establecimiento farmacéutico minorista, que nos quede como base para el desarrollo de nuestras labores a futuro como Regentes de farmacia.

Objetivos

Objetivo general

Construir en equipo una propuesta del programa de farmacovigilancia para el establecimiento minorista.

Objetivos específicos:

Aplicar la normatividad vigente que rige los establecimientos farmacéuticos minoristas en Colombia.

Implementar el programa de farmacovigilancia para el establecimiento minorista, donde se disminuya de manera significativa los riesgos relacionados con la calidad, seguridad y desempeño que se espera de los medicamentos y dispositivos médicos.

Realizar la identificación, evaluación, gestión y seguimiento de los eventos adversos que se pueden generar a causa de una mala recepción, almacenamiento y dispensación.

Justificación

Con el fin de evitar conflictos y que estos afecten la calidad del servicio prestado, se analiza el establecimiento farmacéutico minorista ubicado en una ciudad intermedia, el cual está dirigido por un Regente de Farmacia con dos auxiliares en servicio farmacéutico, tiene un gran movimiento de ventas directas al público y también por domicilio, pero ha venido presentando varias fallas tales como que no hay suficiente personal que cubra las necesidades de la farmacia, errores en el proceso de recepción, almacenamiento y despacho de los medicamentos, tampoco se le hizo una debida inducción al nuevo auxiliar de farmacia por lo que se generó algunos problemas de dispensación esto hace que no se preste un buen servicio, no se hace una correcta dispensación al usuario donde se le cambia la concentración por otra diferente a la prescrita.

En la actualidad todas las instituciones deben contar con un ambiente único que permita que tanto los empleados del servicio farmacéutico como los usuarios se sientan cómodos, seguros y que sobre todo se identifiquen con la institución, de tal forma que sea posible lograr esos objetivos propuestos como institución y de acuerdo con las necesidades presentadas.

Todas las instituciones deben tratar de que, desde el empleado más bajo, hasta los usuarios que la conforman puedan sentirse seguros y se debe saber manejar de forma organizada las estructuras y procesos cuyos elementos estén todos relacionados constantemente para mejorar y el clima sea lo más cordial y se sepan aplicar los conocimientos en todas las áreas, y en el servicio farmacéutico ajustar el manual en el comité técnico farmacéutico.

Esta investigación es muy viable, ya que dispone de los recursos educativos, humanos, y de fuentes de información de la universidad y de resoluciones vigentes en la farmacovigilancia.

En el aspecto social en el caso del servicio farmacéutico < que presenta varios problemas relacionados con los medicamentos donde el personal actual no es suficiente, y se empiezan a

notar las dificultades, vemos que llega otro problema al momento de vincular a un nuevo auxiliar, ya que debido al exceso de funciones no se brinda una oportuna inducción y este empieza a tener problemas con la dispensación en el establecimiento minorista ubicado en una ciudad intermedia, en una comuna de estrato 2> busca mejorar la atención, y el nivel de trabajo entre ellos mismos y así generar un ambiente de confianza y de imagen de la institución a través de una mejor atención.

Este diplomado tiene una utilidad metodológica ya que se pueden realizar diferentes estudios e investigaciones compatibles de manera que se podrá analizar, y ayudar a gestionar los riesgos del establecimiento farmacéutico y evaluar las intervenciones que se llevan a cabo.

En el aspecto disciplinario el estudio pretende ayudar a contribuir en los estudios que se realizan a nivel nacional, en el aspecto personal y profesional, que nos ayuda hacer más humanos a entender la seriedad del tema y que todos los establecimientos farmacéuticos cuenten con un programa de farmacovigilancia, ya que gracias a este podemos realizar además tecnovigilancia, hacer cumplir las normas y sobre todo nos permite estar actualizados.

Es necesario contar con un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico por las siguientes razones:

Los programas de farmacovigilancia permiten identificar y realizar seguimiento a los eventos adversos que presenten los medicamentos o dispositivos médicos.

Mejorar atención farmacéutica brindando de manera clara y oportuna lo que se está entregando.

Prevenir (PRM) donde la efectividad y seguridad es clave dentro de las instituciones.

Permite socializar los informes de seguridad por medio de la emisión de boletines, alertas y visitas.

Se está dando continuidad a los procesos de sensibilización y uso racional de los medicamentos.

Es necesario por la parte legal, ya que, si nos alineamos a la resolución 1403 de 2007 y se lleva a cabo un buen programa de Farmacovigilancia, en el momento que ocurra un evento se tiene como base legal que se actuó de acuerdo con la norma y que no se incurrió en negligencia.

Ayuda a mejorar la salud pública y por ende disminuye los sobre costos a causa de los PRM.

Gracias a la red del programa de farmacovigilancia se pueden notificar las sospechas de eventos adversos, lo que permite que los entes regulatorios puedan analizarlas, estudiarlas y generar alertas.

Realizar el seguimiento farmacoterapéutico al paciente que generó la reacción adversa.

Marco teórico y legal

Según la OMS, los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad. Al margen del peligro intrínseco que pueda entrañar cada producto, en ocasiones hay pacientes que presentan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos. Además, cuando se prescriben varios fármacos existe siempre el riesgo de que entre ellos se establezcan interacciones perjudiciales. Por ello, dado el vasto arsenal de medicamentos existentes, la elección y utilización del o de los más apropiados y seguros para cada persona exige una considerable habilidad por parte del facultativo que los prescribe. Organización Mundial de la Salud. (2004).

La OMS define «farmacovigilancia» como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

El desarrollo clínico de un fármaco consta de muchas etapas en las cuales apenas sale a circulación deja atrás la seguridad del ensayo clínico y pasa a ser administrado por muchos pacientes a nivel nacional o internacional, en estos procesos son probados por un número reducido de personas en cuanto a eficacia y seguridad, por eso es fundamental cuando se comercializa, controlar la eficacia y seguridad con datos reales de consumo cuando están a la venta al público, además es importante realizar seguimiento a personas menores de edad, embarazadas o aquellas que presente comorbilidades y que refieran el consumo de algún otro medicamento simultáneo con el nuevo en circulación. La experiencia y algunos estudios

demuestran que se ha presentado el caso de medicamentos que presentan reacciones adversas después de muchos años de comercialización, por esto se hace importante contar con un programa de farmacovigilancia en la institución que permita detectar, evaluar y realizar seguimiento a cualquier evento que se presente. A partir de esto, se entiende la importancia de realizar farmacovigilancia a nuevos productos que salgan al mercado, esto no quiere decir que a los medicamentos con más años de comercialización no se le deban realizar seguimientos, solo que a los nuevos debe hacerse estricto seguimiento.

Según Calderón O., Urbina A. (2011), la implementación de programas de Farmacovigilancia favorece el mejoramiento del uso de los medicamentos al interior de las instituciones asistenciales, en el sentido de que la detección de reacciones adversas permite en algunos casos, de manera indirecta, evaluar las prácticas de prescripción, dispensación y administración/consumo de medicamentos. La realización de estudios dirigidos a detectar PRM o errores de medicación antes que RAM, estarían aún en mejor posición para detectar oportunidades de mejora en los diferentes puntos de la cadena del medicamento que se han enunciado anteriormente.

Aspectos relevantes de la historia de la Farmacovigilancia en Colombia.

El programa colombiano de farmacovigilancia nace en el año de 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. Uno de los primeros logros en el año de inicio del programa, fue la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FOREAM), también conocido como “tarjeta azul”, el cual estaba basado en el formato propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Este formato sería posteriormente modificado en

el año 2004, siendo entonces muy parecido al empleado por la Agencia Española del Medicamento (Agemed) en ese momento. En el año 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llamado Uppsala Monitoring Centre, con sede en la ciudad de Uppsala en Suecia; lo que significó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia. A partir de ese momento, se inició el envío de reportes de casos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS, con la retroalimentación periódica por parte de los expertos, dirigida a estandarizar el programa colombiano con el de otras agencias regulatorias que ya eran parte del programa de Uppsala. Ese mismo año, el INVIMA emitió la primera resolución dirigida a reglamentar el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica y recientemente ha sido emitida una norma orientada hacia la práctica de la farmacovigilancia en el marco de los estudios clínicos (2010).

Por otra parte, fue conformada una Red Nacional de Farmacovigilancia que actualmente cuenta con más de 50 instituciones entre centros universitarios, seccionales de salud e instituciones de carácter asistencial. Anualmente, desde el año 2004, el INVIMA, junto con la Organización Panamericana de la Salud y la Universidad Nacional de Colombia, han organizado encuentros de farmacovigilancia que han contado con la presencia de reconocidos expertos a nivel mundial en el tema, así como ha sido un espacio propicio para compartir experiencias exitosas por parte de los diferentes miembros de la Red¹⁸. Actualmente, el programa de Farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11 000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base de datos, así como acaba de ser inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud. La cifra de 11 000 reportes no es despreciable, más si se tiene en cuenta que siete años atrás se había estimado que

solamente el 42,7% de los profesionales de la salud reportaba de manera juiciosa la ocurrencia de eventos adversos (así fuera a los colegas), mientras que el 21% reconocía no realizar nunca este tipo de reportes. De esta manera, es posible afirmar que en relación a la percepción de quienes fueron parte de los inicios del programa colombiano, existe ahora un programa nacional bien definido, con actividades y objetivos claramente establecidos que se apoya actualmente en un marco normativo más firme, coherente y articulado con las funciones y competencias del INVIMA, así como se ha logrado coordinar hasta cierto punto la actividad de los diferentes actores implicados en el tema. Como prueba de los avances en materia de farmacovigilancia y del interés que ha suscitado esta disciplina al interior de instituciones académicas y asistenciales en Colombia, se hace un recuento de diferentes estudios nacionales, la mayoría de ellos llevados a cabo durante los últimos diez años, y casi todos ellos publicados en la última década (Calderón O., Urbina A. (2011).



Gráfico 1. Historia Farmacovigilancia en Colombia.

Fuente: INVIMA 2006

Objetivos de la Farmacovigilancia.

Los programas de farmacovigilancia persiguen los grandes objetivos como:

Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas;

Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos;

Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad);

Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública. (Calderón O., Urbina A. (2011))

Programa Institucional de Farmacovigilancia

Según 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. El programa contendrá básicamente los siguientes aspectos:

Procedimiento

Un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente.

Formato de reporte

Se podrá adoptar el formato de reporte nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, o quien haga sus veces. En caso contrario, se contará con un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos que contenga básicamente la siguiente información:

a) Identificación del paciente, incluyendo género y edad.

b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización.

Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace.

Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes.

Identificación del notificador, profesión y contacto.

Programa de divulgación y capacitación

Se contará con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución.

Grupo multidisciplinario

Apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados.

Definiciones en Farmacovigilancia.

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)

Según la OMS, es cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función. (Leticia J. and Betancourt, R, 2004).

Clasificación de las RAM.

Tipo A. Obedecen a la acción farmacológica que da lugar al efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción, como la carcinogénesis por estrógenos. Pueden ocurrir debido a la naturaleza no selectiva de algunos medicamentos, como sucede con los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, que producen irritación del tracto gastrointestinal debido a la inhibición de la biosíntesis de la prostaglandina E. (Leticia J. and Betancourt, R, 2004).

Reacciones tipo B. Son efectos aberrantes que se presentan a las dosis terapéuticas usualmente empleadas en el hombre, las cuales se caracterizan por:

No ser predecibles a partir de las acciones farmacológicas del medicamento.

Generalmente no ser dependientes de la dosis.

Tener una morbilidad baja y una tasa de mortalidad elevada.

Estas reacciones adversas a menudo son referidas en los textos como reacciones de idiosincrasia o de hipersensibilidad.

Reacciones tipo C. Estas reacciones fueron definidas recientemente como incrementos en la frecuencia de un determinado padecimiento en los pacientes que utilizan un fármaco en particular comparativamente con la frecuencia de este en los pacientes no expuestos a dicho medicamento. (Leticia J. and Betancourt, R, 2004).

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Los PRM se entienden como: “aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación”. Considerando que la farmacovigilancia abarca los PRM, se entiende que esta disciplina deber abordar no solo la RAM, sino cualquier alteración en la cadena del medicamento que pudiera llevar a este desenlace. (Calderón O., Urbina A. (2011)

Evento adverso:

Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (Calderón O., Urbina A. 2011)

Efecto adverso

Es un término muy amplio que se utiliza para referirse a los efectos no deseados de un fármaco que provocan malestar o resultan peligrosos. (Calderón O., Urbina A. 2011)

Efecto secundario

Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente. (Glosario de Farmacovigilancia, 2012)

Resultado Negativo a la medicación

Un resultado negativo en la salud del paciente, no adecuado al objetivo de la farmacoterapia, asociado o que puede estar asociado a la utilización de medicamentos". Según esta definición el concepto de RNM es sinónimo del concepto de PS no controlado, siempre que dicho PS esté asociado, o pueda estarlo, a la utilización de medicamentos. (Gastelurrutia M., Faus M. J., Martínez F.)

El Foro de Atención Farmacéutica divide en tres categorías los RNM:

Necesidad

Efectividad

Seguridad

Marco legal Farmacovigilancia en Colombia

NORMA	OBJETO
<p>Decreto 677 de 1995</p>	<p>"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".</p>
<p>Resolución 1403 de 2007. Capítulo 5, pág. 68</p>	<p>“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.</p>
<p>Decreto 780 de 2016</p>	<p>Se adoptan procesos especiales del servicio farmacéutico.</p>
<p>Ley 1438 de 2011</p>	<p>Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en su Artículo 86, ordena al Ministerio de la Protección Social definir la política farmacéutica nacional.</p>

Fuente: elaboración propia. Guzmán (2022)

Metodología

En pro a la realización del programa de farmacovigilancia desde un punto de vista sistemático podemos decir que el pilar y enfoque será de manera cualitativa siendo multimetódico en el que se incluirá un acercamiento interpretativo el cual pretende describir un fenómeno dentro de una población de estudio y conocer su distribución en la misma en función de los objetivos que persigan. Es por ello por lo que la metodología para el presente trabajo se realizará en 3 ciclos donde se explicará la manera cómo se llevará a cabo el planteamiento del programa de farmacovigilancia y cumpliendo con cada uno de los objetivos propuestos para este presente trabajo.

Ciclo 1: primero que todo se debe revisar y apropiar de temas importantes como el quehacer del regente de farmacia en los programas de farmacovigilancia , métodos y generalidades de la farmacovigilancia que incluye la normatividad vigente y los entes regulatorios en nuestro territorio abarcando el tema en el caso asignado para poder dar continuidad a la creación del programa, además apoyo en recursos académicos públicos para poder ir dando trazabilidad y aplicabilidad al programa que se está desarrollando como lo es el establecimiento farmacéutico minorista.

Ciclo 2: después de realizar un barrido por la bibliografía planteada el segundo paso será de conocer y medir la apropiación del tema de farmacovigilancia a los empleados del establecimiento farmacéutico minorista (siendo el caso asignado) por medio de una entrevista donde mediante la utilización de este instrumento se permitirá conocer que tanto saben sobre los programas de farmacovigilancia y que tan importantes es aplicarlos y poder orientar al usuario en el uso racional de los medicamentos. (anexo tabla entrevista empleados).

MEDICION DE CONOCIMIENTO PROGRAMA FARMACOVIGILANCIA

FECHA

NOMBRE

CARGO

PREGUNTAS **SI**

NO

1 Tiene algún conocimiento sobre los programas de farmacovigilancia

2 Cuando ingreso al establecimiento farmacéutico conto con inducción de manejo del programa

3 Ha tenido que notificar un evento adverso el último año

4 Identifica la periodicidad para notificar los eventos adversos presentados

5 Conoce el proceso de notificación de los eventos adversos

Ciclo 3 (final): siendo la propuesta aplicar un programa de farmacovigilancia a un establecimiento farmacéutico minorista es retroalimentar al personal sobre los pasos que deben tener en cuenta cuando se reporten eventos adversos como se plantea en el presente trabajo manejando una estrategia participativa de red que consiste en aportar información que ayude no solamente a una si no que se pueda socializar, aplicar y colocar en práctica de la siguiente manera:

Recolección de información

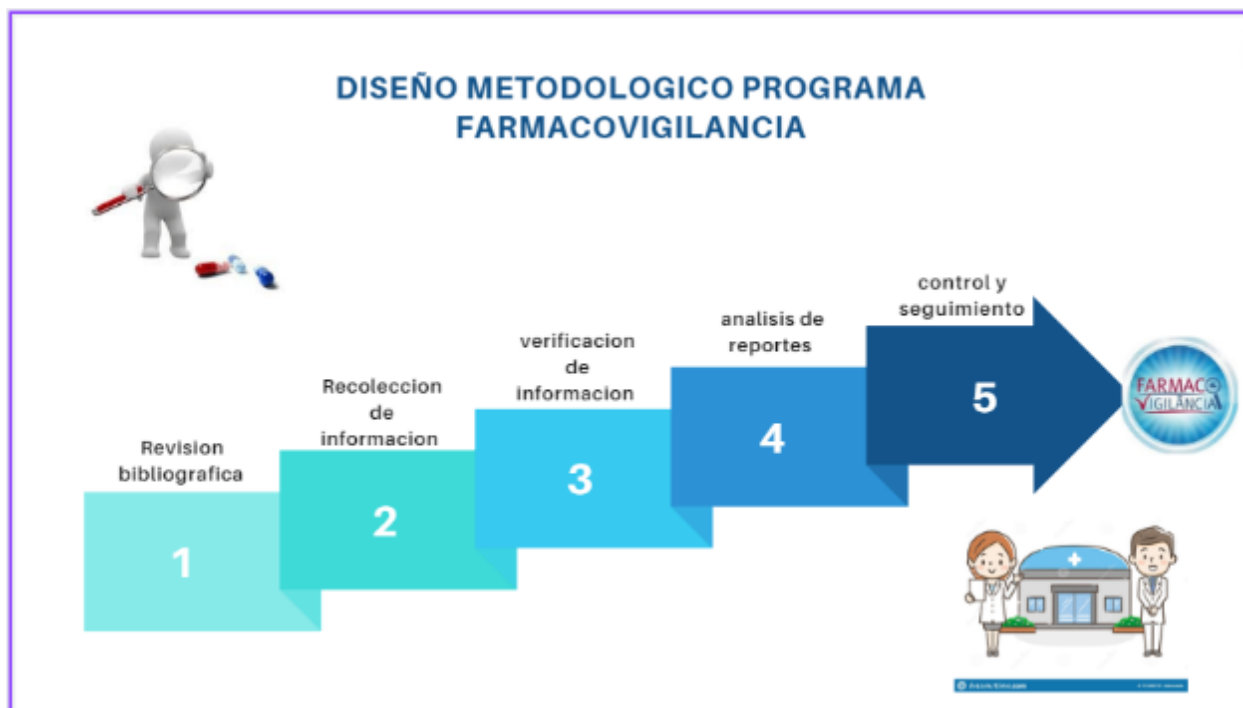
Verificación interna de información (se tienen en cuenta los referentes externos)

Desarrollo y participación

Análisis de reportes (por parte de los entes regulatorios)

Control y seguimiento (formato de reporte)

Diagrama Metodología de estudio (programa farmacovigilancia)



Desarrollo de propuesta

Para la problemática presentada en el caso del establecimiento farmacéutico minorista se propone la siguiente alternativa:

Realizar proceso de inducción al personal con una duración de 8 horas en el que 4 de ellas serán destinadas a dar a conocer los procesos generales que se llevan a cabo en el establecimiento y las otras 4 enfocadas en el conocimiento del programa Nacional de Farmacovigilancia.

Dentro de la inducción de farmacovigilancia se realizará inicialmente la encuesta cualitativa propuesta, para identificar el nivel de conocimiento del programa y posterior a ella se les presentará unas diapositivas explicativas con la siguiente información, importante para profundizar los conocimientos del personal.

Se hará especial énfasis en la implementación de los 5 correctos en el momento de la dispensación ya que es esta la problemática más frecuente, que, a pesar de la carga de funciones, es vital cumplirla para evitar errores en dispensación por medicamentos LASA u otros factores.

Para el establecimiento farmacéutico minorista, se propone un esquema de farmacovigilancia que cumpla con las siguientes condiciones, con el fin de mantener la seguridad y confiabilidad del paciente a la hora de realizar cualquier proceso del servicio farmacéutico.

El Programa Nacional de Fármacovigilancia debe enfocar sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. Este programa estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia debe funcionar con una estrategia de red. Esto significa:

- 1) Mantener contacto a través del envío periódico de reportes, compartir los resultados de las intervenciones, solicitud de asistencia técnica y participación de eventos nacionales.
- 2) Dar o recibir soportes de otros programas institucionales de acuerdo con el grado de desarrollo (volumen de reportes, procesos de análisis e investigación y grado de sistematización).
- 3) Enviar aportes institucionales al boletín.
- 4) Desarrollar y/o participar en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos.
- 5) Las entidades territoriales de salud y el INVIMA, desarrollaran programas de capacitación a la comunidad en general respecto a la prevención, manejo y reporte de eventos adversos.

Periodicidad de reportes

Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente. El reporte se hará dentro de los cinco (5) primeros días al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

Formato de reporte

Se podrá adoptar el formato de reporte nacional del INVIMA o quien haga sus veces.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
Código: INV-APV-FM026		Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/01/2010
Página: 1 de 2			
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE			
Fecha de notificación		Origen del reporte	Razón de la institución donde ocurrió el evento
AAAA / MM / DD		Departamento - Municipio	Código PVF
Nombre del Reportante principal		Profesión del reportante principal	Correo electrónico institucional del reportante principal
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
Fecha de nacimiento del paciente		Estado del paciente en el momento del EA	
AAAA / MM / DD		Edad / Años/Meses/días	
Documento de identificación del paciente		Institución del paciente	
CC / TI / RC / MRP / Céd. Lab / Otro / SI		Sexo / M / F / OI	
Peso (Kg)		Talla (cm)	
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:			
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS			
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "X" al (los) sospechoso(s), con una "C" al (los) concomitante(s) y con una "I" las interacciones.			
Medicamento (Incluir nombre, Dosis, indicación e forma galénica)		Indicación	
SACI / I		Dosis	
Unidad de medida		Vía de administración	
Presentación 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 / Resulta sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resulta con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Hospitalizado <input type="checkbox"/> No recuperado / No resulta <input type="checkbox"/> Falleó <input type="checkbox"/> Consecuente	
		Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Producto o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Análisis de causa <input type="checkbox"/> Atención de alta <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Producto discontinuado o interposición permanente / condición médica importante	
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?		SI	No
¿Fue otro fármaco, que se estaba administrando, el responsable del evento?		SI	No
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?		SI	No
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?		SI	No
¿Se puede utilizar la información del paciente relacionado con el evento?		SI	No

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/foream

Gráfico 2. FOREAM. Fuente: INVIMA

<file:///C:/Users/Personal/Desktop/UNAD/SEMESTRE%205/DIPLOMADO%20DE%20PROFUNDIZACION%20EN%20FARMACOVIGILANCIA/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>

En caso de no usar este formulario del INVIMA, se contará con un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos que contenga básicamente la siguiente información:

- ✓ Identificación del paciente, incluyendo género y edad.

Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización.

Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace.

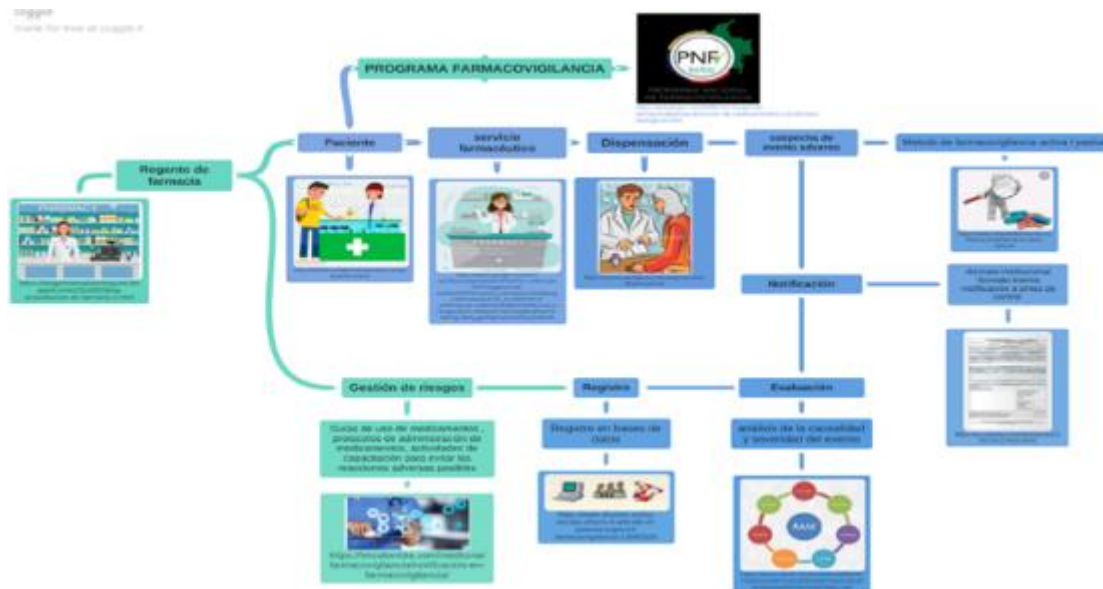
Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes.

Identificación del notificador, profesión y contacto.

Esquema del Programa Nacional de Farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico minorista.

Link: <https://coggle.it/diagram/YqfSb2qIBdEczwt6/t/->

[/f171e646464479e7ab0ea2213fc2694de47392717680ddb6e6d18d3c7e0f00cf](https://coggle.it/diagram/YqfSb2qIBdEczwt6/t/-/f171e646464479e7ab0ea2213fc2694de47392717680ddb6e6d18d3c7e0f00cf)



Responsabilidad de Farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico minorista.

El director técnico del establecimiento farmacéutico distribuidor minorista que sospeche la existencia de un evento adverso deberá reportarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, usando el formulario de notificación del INVIMA. Los eventos adversos serios deberán ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

Conclusiones

A lo largo de la historia el uso de medicamentos ha venido cambiando debido al uso y componentes de estos, sin embargo, las reacciones adversas no han dejado de existir y por el contrario la OMS afirma que en algunos países se encuentra dentro de las 10 causas de muerte.

Se construyó una propuesta del programa de Farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista planteado, para el cual se realizaron entrevistas a empleados acerca del conocimiento de estos programas y si contaban con información sobre el reporte de eventos adversos, se consultó la bibliografía sugerida y se tuvo en cuenta la normatividad legal vigente en Colombia para basarnos en los puntos que este programa debía contener.

Al finalizar esta fase del curso, se logra aplicar los conocimientos adquiridos durante el desarrollo de este, se apropian conceptos y la estructura del programa de farmacovigilancia estudiados para adaptarlos al esquema a presentar.

Para concluir, se evidenció la importancia de implementar un buen programa de Farmacovigilancia en todas las instituciones ya sean de alta o baja complejidad, ya que permite tener un orden en los reportes de los eventos adversos, contribuir a la mitigación de estos eventos adversos por medicamentos y con esto disminuir los gastos de salud pública, además de estar alertas a aquellos medicamentos que puedan ser perjudiciales para algunos pacientes, de igual manera ayudar en la concientización del uso racional de los fármacos, a través de las correctas indicaciones de administración.

Referencias bibliográficas

- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.
<https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203>
- Caro Teller, J. M., Cortijo Cascajares, S., Escribano Valenciano, I., Serrano Garrote, O., & Ferrari Piquero, J. M. (2014). Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata. *Farmacia Hospitalaria*, 38(2),
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000200007
- Castillo Castillo, J. L., & Oscanoa Espinoza, T. J. (2016). Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles. *Horizonte Médico (Lima)*, 16(4), 13-19. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2016000400003
- Guerra M. D. E. (2022) Farmacovigilancia. Consultado en junio de 2022 de: <http://www.med-informatica.com/TERAPEUTICA-STAR/FarmacovigilanciaDavidEGuerraM.pdf>
- Roldan Saelzer, J. (2015) Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa.
https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa_Juan%20Roldan.pdf
- Ministerio de Protección Social. (2008). Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluciòn%200112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf

- Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”. Diario Oficial 49865 de mayo 06 de 2016. Bogotá, Colombia 06 de mayo de 2016.
- https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
- Durán Palomino, D., & Vargas Pinilla, O. C. (2007). La enfermedad respiratoria crónica: Reflexiones en el contexto del sistema de salud colombiano. *Revista Ciencias de la Salud*, 5(2), 106-115. <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n2/v5n2a11.pdf>
- Franch, N. C., & Castro, M. M. S. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmacéuticos comunitarios*, 5(4), 152-162.
- <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/efectividad-seguridad-uso-ibuprofeno-no-sujeto-prescripcion-medica>
- Gastelurrutia Garralda, Miguel Angel, Faus Dáder, M.^a José, & Martínez-Martínez, Fernando. (2016). Resultados negativos asociados a la medicación. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 57(2), 89-92. <https://dx.doi.org/10.4321/S2340-98942016000200007>
- Gutiérrez, F. J., Amariles, P., Galindo, J., Mueses, H. F., Agudelo, J. F., & Hincapié, J. A. (2013). Efectividad y seguridad del esquema genérico lamivudina/zidovudina/efavirenz en pacientes VIH (+). Estudio fase IV y comparación con el mismo esquema de medicamentos innovadores. *Vitae*, 20(1), 30-40.
- <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169827490004.pdf>
- Mayo Clinic. (2021). Presión arterial alta (hipertensión). <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/high-blood-pressure/symptoms-causes/syc->

[20373410?utm_source=Google&utm_medium=abstract&utm_content=Hypertension&utm_campaign=Knowledge-panel](https://doi.org/10.2373410?utm_source=Google&utm_medium=abstract&utm_content=Hypertension&utm_campaign=Knowledge-panel)

Laporte, J. R., y Tognoni, G. (1993). Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento.

<https://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/feyeum.pdf>

Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J.

(2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. Rev Med IMSS,42(5), 419-423.

[https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf)

[Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf)

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Organización Panamericana de la Salud. (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <http://www.cofemedir.org.mx/pdf/Buenas-Practicas-de-Farmacovigilancia.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <http://www.cofemedir.org.mx/pdf/Buenas-Practicas-de-Farmacovigilancia.pdf>

Ospina, Andrea S, Benjumea G, Dora M, & Amariles M, Pedro. (2011). Problemas de proceso y resultados relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones.

Revista Facultad Nacional de Salud Pública, 29 (3), 329-340. Recuperado el 09 de junio de 2022, de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2011000300014&lng=en&tlng=es.

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”. Capítulo III procedimientos para los procesos especiales, hoja 93.
http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf