

Farmacovigilancia:

¿Qué es cómo aplicarla en un servicio farmacéutico de baja complejidad?

Presentado por:

Juan De Dios Contreras Barrios

Nidya Andrea Salazar García

Yudy Lisbeth Velandia Castellanos

Luz Dari Amaya Chaparro

Juan Carlos Latorre Basto

Docente

Francy Elena Ocampo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de profundización en farmacovigilancia.

Bogotá

junio de 2022

Dedicatoria.

A nuestras familias, por la paciencia y el apoyo incondicional, el cual cada día nos motiva a ser mejores personas y nos llena de razones para seguir esforzándonos y no rendirnos en el camino para cumplir nuestras metas.

Agradecimientos.

Agradecemos a Dios antes que nada porque nos da fuerza cada día para seguir sin dejarnos desfallecer.

A los tutores que nos brindaron en cada proceso de sus conocimientos, gracias por brindarnos bases sólidas, para que podamos ejercer nuestra carrera con dedicación, integridad y con mucho amor.

Tabla de Contenido

Farmacovigilancia:	1
Dedicatoria.	2
Agradecimientos.....	3
Resumen.....	6
Abstract	7
Introducción	8
Objetivos	9
<i>Objetivo General</i>	<i>9</i>
<i>Objetivos específicos</i>	<i>9</i>
Marco TeóricoBreve Historia de la farmacovigilancia en Colombia.....	10
Palabras claves.	12
Farmacovigilancia:	12
<i>Farmacoterapeutica:</i>	<i>12</i>
<i>Farmacoepidemiologia:</i>	<i>12</i>
<i>Tecnovigilancia:</i>	<i>12</i>
Dispensación:	12
<i>Evento adverso:</i>	<i>13</i>
<i>Grupo terapéutico:</i>	<i>13</i>
<i>Protocolo de Londres:</i>	<i>13</i>
<i>Uso racional de medicamentos:</i>	<i>13</i>

	5
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):	14
Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos:.....	15
Buenas prácticas de farmacovigilancia.....	16
<i>Reacción adversa:</i>	<i>16</i>
<i>Clasificación de las reacciones adversas:</i>	<i>16</i>
<i>Programas de farmacovigilancia:</i>	<i>17</i>
<i>Definición de RAM:</i>	<i>17</i>
<i>RAM serias:</i>	<i>17</i>
Importancia de la farmacovigilancia:	19
Educación sanitaria:.....	19
Educación sanitaria sobre farmacovigilancia:.....	20
Normatividad	21
Justificación	23
Metodología	24
Tabla 1	27
<i>Instructivo para Realizar Farmacovigilancia:</i>	<i>27</i>
Discusión de resultados	30
Conclusiones	31
Referencias bibliográficas.....	33
Anexos	34
Encuesta de conocimientos del programa de farmacovigilancia.....	34

Resumen

Con la siguiente actividad, se desea aplicar en la droguería de farmacenter parque campestre que se encuentra ubicada en un centro comercial de Soacha, un programa de farmacovigilancia que tenga como prioridad la seguridad y la integridad de los pacientes que buscan asesoría en la droguería, sobre cómo realizar correctamente el tratamiento que el medico formulo o despejando dudas sobre que el paciente pueda tener antes durante o después de un tratamiento, se busca garantizar que todos los colaboradores del establecimiento, reciban constante capacitación con información veraz, adecuada y actualizada para minimizar los riesgos que se pueden llegar a presentar como los efectos adversos al momento de realizar algún tipo de tratamiento con medicamentos, y así llevar a cabo sus actividades diarias con éxito y con eficacia.

Abstract

With the following activity, it is desired to apply in the farmacenter parque campestre drugstore, which is located in a shopping center in Soacha, a pharmacovigilance program that has as a priority the safety and integrity of patients who seek advice in the drugstore, on how to correctly carry out the treatment that the doctor formulated or clearing up doubts that the patient may have before, during or after a treatment, it seeks to guarantee that all the collaborators of the establishment receive constant training with truthful, adequate and updated information to minimize the risks that can be presented as adverse effects when performing some type of drug treatment, and thus carry out their daily activities successfully and effectively.

Introducción

Los trabajadores en el área de la salud siempre deben tener en cuenta que el hecho de que un medicamento este en el mercado, no quiere decir que no pueda llegar a presentar algún tipo de efecto adverso y pueden llegar a presentar falencias en el cuerpo de las personas con diferentes grados de intensidad.

Para realizar un programa de farmacovigilancia, es fundamental mantener a los colaboradores de la farmacia parque campestre, capacitado con información veraz y actualizada, tener constancia y tener como principio la ética profesional, para poder cumplir con las expectativas y mantener la salud del paciente siempre como prioridad.

Con la siguiente actividad, se busca identificar los procesos más eficaces para poner en desarrollo un programa que se enfatice en aplicar la farmacovigilancia en la droguería farmacenter del centro comercial parque campestre, garantizando que los profesionales sean los primeros en tener conocimiento suficiente para llevar a cabo sus actividades diarias con éxito.

Objetivos

Objetivo General

Establecer un programa de farmacovigilancia, que permita tener una supervisión de los medicamentos dispensados, a los usuarios Droguería Farmacenter del municipio de Soacha, con la finalidad de establecer el perfil de seguridad, a través de la identificación de factores de riesgo, basados en la normatividad existentes; dando cumplimiento al proceso de evaluación e identificación de los eventos adversos u otros factores asociados al uso de los medicamentos.

Objetivos específicos

Capacitar al personal en la importancia de la aplicación de la farmacovigilancia.

Establecer los procesos en la identificación, y notificación en los eventos adversos de los usuarios Droguería Farmacenter.

Emplear los métodos requeridos en la farmacovigilancia, que permitan evaluar la información, con relación a los eventos adversos y así determinar factores como causalidad, evitabilidad y clasificación, de los mismos.

Brindar educación a los pacientes en relación con el uso apropiado de los medicamentos de manera segura.

Marco Teórico

Breve Historia de la farmacovigilancia en Colombia

Al hablar de la farmacovigilancia (FV), se hace necesario comprender que ha tomado una mayor importancia, durante las últimas décadas, lo cual ha sido derivado, debido a algunos fatídicos acontecimientos, que se relacionan con algunos medicamentos, los cuales han ocasionado reacciones adversas severas.

De tal modo como lo refiere Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018) Dentro de los casos más significativos se encuentran, los relacionados con el uso del jarabe para tratar la tos como (elixir sulfanilamida) (EUA, 1937) y el desastre de la talidomida el cual hace parte de los medicamentos inmunomoduladores (1957-1963) uno de estos presentaba dietilenglicol el cual se le atribuye la muerte de 107 personas, en su mayoría niños; el segunda se caracterizó por que afectó a más de 10,000 niños que nacieron con alteraciones congénitas a nivel mundial". (pág. 48)

La farmacovigilancia nació en 1997 en Colombia como un programa, liderado por el INVIMA la agencia regulatoria de los medicamentos, los alimentos, los dispositivos médicos, los cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia.

Cuando inició en su primer año el programa fue creando el FORAM (Formato de reportes de eventos adversos a medicamentos) apoyado en el formato propuesto por el CIOMS (Council for internacional Organizations of Medical Sciences).

Programa reconocido en el año 2004 como una iniciativa nacional por el centro de farmacovigilancia de la OMS, obteniendo un puesto en el programa mundial de farmacovigilancia. Desde este momento, se realiza el envío de los primeros reportes de casos de RAM de pacientes de nacionalidad colombiana al centro colaborador de la OMS.

Hoy en día el programa de farmacovigilancia que el INVIMA aplica, es una herramienta nacional bien definida, con objetivos y actividades explícitamente establecidos que se fundamenta actualmente en un marco normativo estricto, congruente y articulado con las funciones y competencias que registra el INVIMA, cuenta con más de 11.000 reportes de casos o sospechas de RAM/EAM en su base y hoy en día se puede realizar dichos reportes en línea dirigido a profesionales de la salud. (Calderón-Ospina, C.A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011).

El diseño de un programa de farmacovigilancia y una estrategia de educación sanitaria en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad tiene como objetivo primordial los colaboradores de estos establecimientos esté capacitado para notificar las sospechas del efecto adverso, las falencias que presentan las terapias, los dispositivos médicos y los medicamentos que se consideren se encuentran defectuosos, el desarrollo de una probable resistencia al medicamento, daños que afecte y minimicen la vida del paciente, daño de una función o estructura corporal, reportarlos oportunamente y realizar el proceso de retroalimentación y seguimiento de los casos.(Hernandez-Romero,Herrera-Martinez,Rincon-Gallo,Fernandez-Castellanos, González,(2018.).

Palabras claves.

Farmacovigilancia:

La farmacovigilancia son todas aquellas actividades que se relacionan con la detección, la evaluación, el entendimiento y la prevención de los efectos adversos que pueden suceder con la administración de medicamentos y otros problemas relacionados con ellos.

(Calderón-Ospina, C.A.y del Pilar Urbina-Bonilla, A., 2011).

Farmacoterapeutica:

La rama que se encarga de analizar el uso médico que se le da a los fármacos para ser aplicados para tratar o prevenir enfermedades; relacionando el mecanismo de acción, es decir, la farmacodinamia, con el evento fisiopatológico que se desea cambiar; cuantificando tantos los riesgos como los beneficios del uso del fármaco; y esclarece el uso racional y la adecuada dosificación de los medicamentos.

Farmacoepidemiologia:

Se define como el estudio del uso y efectos de los medicamentos en las grandes poblaciones incluye ensayos clínicos y farmacovigilancia.

Tecnovigilancia:

Es el conjunto de métodos y observaciones realizadas por los profesionales de la farmacia que permiten detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico por un paciente.

Dispensación:

Es la actividad que el químico farmaceuta y el tecnólogo en regencia de farmacia realizan al momento de entregar los medicamentos y los dispositivos médicos al paciente que así lo requiera junto con la información sobre el uso del mismo.

Evento adverso:

Todo hecho médico no afortunado que se presenta durante el tratamiento con un medicamento, pero no presenta una relación de causa con dicho tratamiento.

Estudia todas las actividades que permiten la detección, la evaluación, el entendimiento y la prevención de los eventos adversos relacionados con el uso de los medicamentos.

Grupo terapéutico:

Grupo de medicamentos que se clasifican dependiendo la enfermedad de los pacientes o los síntomas del tratamiento que se utilizan.

Protocolo de Londres:

Instrumento que analiza paso a paso las acciones que conllevan a un error, permitiendo identificar las falencias de la farmacia.

Uso racional de medicamentos:

Se conoce como la recepción de la medicación adecuada a las necesidades clínicas del paciente con la información óptima y adecuada, en las dosis necesarias a su requisito, durante un tiempo determinado y al con el menor costo posible para ellos. (Henao, Iburguen L, Muñoz.2011) Perfil Farmacoterapéutica:

Según El Decreto 2200 De 2005 Servicio Farmacéutico “Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, buscando obtener un seguimiento farmacológico que garantice el uso adecuado y eficaz de los medicamentos y adicional detecte los problemas se presenten en los pacientes con la farmacoterapia o el incumplimiento de esta misma” (Artículo 3).

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):

Según El Decreto 2200 De 2005 Servicio Farmacéutico “Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.” (Artículo 3).

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos.

PRUM. Según El Decreto 2200 De 2005 Servicio Farmacéutico “Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos.” (Artículo 3).

Buenas prácticas de farmacovigilancia.

Reacción adversa:

Son todas las reacciones que se presentan en respuesta nociva, no esperada y no deseada, que es causada por la administración de un medicamento, con las dosis que normalmente son utilizadas en las personas para evitar, diagnosticar o aplicar para una enfermedad, adicional se toman en cuenta las que derivan de la dependencia, el exceso y el uso inadecuado de los medicamentos.

Clasificación de las reacciones adversas:

Según Rawlins y Thompson las reacciones adversas se clasifican en:

- **Tipo A:** reacción que se presenta en un lugar diferente al sitio de acción del medicamento.
- **Tipo B:** efectos fuera de lo normal que se presentan en los tratamientos con medicamentos, estos efectos no son predecibles.
- **Tipo C:** padecimiento rápidamente presentado en el paciente que utiliza frecuentemente un medicamento,
- **Tipo D:** son aquellas que aparecen tardíamente.
- **Tipo E:** son las que aparecen al suspender un fármaco.

Programas de farmacovigilancia:

Su objetivo principal es reforzar la seguridad del paciente con la identificación, el minucioso análisis, la reducción y el control de los riesgos que se puedan llegar a desencadenar o eventos adversos asociados al uso de los fármacos, estos programas también deben implementar un esquema de gestión de riesgo asociado al uso adecuado de medicamentos y poder prevenirlos.

Estos programas son los encargados de transmitir información sobre la seguridad que los medicamentos que se comercializan ofrecen a los pacientes que lo requieren, esto facilita el seguimiento con la relación que se tiene en el beneficio/riesgo.

Este programa realiza reportes de todas las sospechas que se presentan de los eventos adversos causados por los medicamentos.

La finalidad de los programas de farmacovigilancia es llegar a notificar y comunicar todas aquellas reacciones adversas que se presentan por el uso de medicamentos o dispositivos médicos, estas notificaciones se deben realizar ante las entidades regulatorias.

Mejorar la calidad de vida de un paciente y garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos. Recolectar y analizar los datos recolectados por el servicio farmacéutico sobre la existencia o sospecha del evento adverso o cualquier otro problema relacionado con el medicamento o dispositivos médicos e informar al personal de salud y las entidades encargadas.

Definición de RAM:

según la OMS es la Reacción adversa a un medicamento, es toda aquella reacción nociva y no esperada que se desencadena después de la administración del medicamento, a dosis normalmente usadas en las personas, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o incluso para modificar cualquier función biológica.

Según el grado de exposición en la salud en los pacientes que han presentado una RAM, se pueden clasificar como serias y no serias.

RAM serias:

- Cause la muerte o ponga en peligro la vida del paciente.

- Genera hospitalización o la prolonga.
- No responde al tratamiento de emergencia.
- Produzca una discapacidad persistente

Importancia de la farmacovigilancia:

Es el continuo mejoramiento de las instituciones prestadoras del servicio a la hora de hacer uso de un medicamento, además la detección de reacciones adversas causadas por los mismos permite el estudio para una adecuada administración y dispensación.

Dentro de los establecimientos farmacéuticos se debe implementar algún programa defarmacovigilancia, esto ayudará a realizar un seguimiento más eficaz a los tratamientos terapéuticos, para llegar a realizar un estudio más exhaustivo para garantizar la seguridad y la integridad de los pacientes. Educación sanitaria:

Es un proceso que fomenta el autocuidado individual y de la comunidad, adicional para la movilización y la construcción colectiva de la salud, brindando información adecuada, “las habilidades sociales y cognitivas que determinan el nivel de motivación y la capacidad de una persona para acceder, entender y utilizar la información de forma que le permita promover y mantener una buena salud”. (Organización Mundial de la Salud [OMS], 1998)

Educación sanitaria sobre farmacovigilancia:

La educación sanitaria sobre el uso de los medicamentos es crear una actitud crítica hacia los medicamentos como solución a los problemas de salud, es de vital importancia que los pacientes reciban información actualizada sobre su medicación, es allí donde la participación activa del farmacéutico es de vital importancia ya que cuenta con el conocimiento para realizar la dispensación y seguimiento de un tratamiento Farmacoterapeutico trabajando de la mano del médico tratante y otros profesionales sanitarios esto con el fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente.

(Herrera Carranza) dice que el objetivo esencial de los sistemas sanitarios modernos consiste en proporcionar una asistencia integral al paciente con la máxima calidad posible y es imprescindible la coordinación de todos los profesionales implicados el farmacéutico comunitario es uno de ellos

Normatividad

- Según el decreto 677 **de 1995 en el artículo 146** dispone que el INVIMA será la entidad encargada de recibir, analizar y procesar la información de las notificaciones que se reciban ante algún tipo de alerta por uso de medicamentos.
- Según el **decreto 2200 del 2005 en el artículo 7** dispone sobre la participación de programas sobre el uso adecuado de los medicamentos y farmacovigilancia.
- **Resolución 1403 del 2007** dispone el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 1280 del 2002 artículo 2** dispone los objetivos del sistema de vigilancia, inspección y control en el sector de la salud.
- **Ley 100 del 1993 artículo 152** dispone que las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes de la materia.
- **La Ley 100 del 1993 artículo 245** especifica el objetivo del INVIMA que es ejecutar las políticas del ministerio de protección social en temas de vigilancia y control de la calidad de las preparaciones farmacéuticas y afines.
 - **Ley 715 del 2001 artículo 43** dispone la vigilancia y el control conjunto con el INVIMA y el Fondo Nacional de Estupefacientes, sobre la producción, expendio y comercialización incluyendo los medicamentos que causen dependencia, daño para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.
- **Decreto 780 de 2016:** Este decreto deroga el Decreto 2200 de 2005, su objetivo principal consiste en reglamentar las diversas actividades que se realizan dentro del servicio farmacéutico.
- Resolución 2003 de 2014: Describe cuales son las actividades y requisitos, los cuales deben cumplir las IPS en la habilitación de sus servicios. Planteamiento del problema.

Existen droguerías independientes, que tienen como objetivo subir las ventas, sin tener en cuenta que la seguridad del cliente es lo que realmente se debe tener como prioridad, por ende existen profesionales que solo dispensan el producto solicitado por el paciente sin solicitar la fórmula médica, sin dar recomendaciones e incluso se le dispensa al paciente unidades por solicitud de ellos mismos, que consideran que con una unidad del medicamento va a ser suficiente para sentir mejoría o por lo contrario se podrían tomar más de lo que se recomienda, doblando la cantidad o tomándolo en el menor tiempo posible pensando que se acelerara el proceso de mejoramiento.

Se denota que estas deficiencias en la atención y el incumplimiento de los protocolos que se establecen en los establecimientos y la imprudencia de los pacientes aumenta la cifra en la aparición de las reacciones adversas a medicamentos; según las cifras presentadas por la OMS en el año 2002 entre la cuarta y la sexta muerte en estados unidos de américa son causadas por las reacciones adversas de los medicamentos, en noruega el 11.5%, en Francia el 13% y reino unido el 16%, esto a nivel mundial representó más del 10% de las hospitalizaciones, representando una gran problemática porque genera altos costos y aumento en la morbimortalidad.

En otra perspectiva, varios estudios demuestran que el 3.6% de las prescripciones presentan errores, de los cuales el 21% se pasan por alto en el área farmacéutica, 23.5 % podrían llegar a presentar efectos adversos y el 28% efectos graves, estos resultados se observaron en una farmacia intrahospitalaria que revisa todas las prescripciones médicas y que supone una minimización de riesgos. José Antonio Maza Larrea, Luz María Aguilar Anguiano· Julio Amadeo Mendoza Betancourt; Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente; ene. /feb. 2018 Epub 20-Ago-2019.

Justificación

Hoy en día el hecho de poner una droguería es visto como un negocio el cual va contribuir al representante legal un ingreso para su sustento diario y el de sus colaboradores, por ende se ha convertido en una exigencia subir las ventas y darle gusto al paciente que realice la solicitud en el establecimiento, este tipo de droguerías presentan una ventaja para la aplicación de programas de farmacovigilancia por la cantidad de profesionales que laboran en estos establecimientos, como es tan concurrido, son droguerías que cuentan con mayor cantidad de colaboradores, a los cuales se les puede capacitar con frecuencia sobre seguridad, la eficacia de las farmacoterapias y la importancia de la aplicación de un programa de farmacovigilancia, donde se pueda realizar un seguimiento y un reporte ante la presencia de eventos adversos en el organismo de los pacientes que se presentan por el inadecuado uso de los medicamentos, este programa nos ayuda a contribuir a una adecuada dispensación y manejo de los medicamentos y dispositivos médicos e incluso a prevenir este tipo de inconvenientes para la salud, garantizando la seguridad del paciente.

Con el pasar de los días el aumento del ingreso de nuevos medicamentos o extinción de estos en el mercado, nos exige como profesionales la obtención de información constante capacitaciones y el seguimiento minucioso de las posibles notificaciones presentadas por profesionales que detectaron algún tipo de anomalía en su utilización e incluso se debe tener claro el modo adecuado de administración y así poder minimizar cualquier tipo de riesgo para los pacientes, así mismo poder garantizar la seguridad del uso de los medicamentos, porque el hecho de que los fármacos estén aprobados para salir al mercado, no significa que estén libres de presentar reacciones adversas en cierta población así como la adecuación a los pacientes del uso adecuado de los medicamentos a la no automedicación.

Metodología

La metodología utilizada será investigación de enfoque cuantitativo, por medio de la observación de procesos en forma de recolección de datos y su respectivo análisis para llegar a determinar el grado de conocimiento y estado de implementación de un programa de farmacovigilancia métodos utilizados y procedimientos a seguir en caso de que se presenten casos.

Se utilizará un modelo de encuesta a los integrantes del equipo de trabajo de la droguería con el objetivo de medir su conocimiento y grado de implementación de un programa de farmacovigilancia y en base a estos resultados se diseña el programa de farmacovigilancia ajustado al modelo de negocio y grado de complejidad del establecimiento farmacéutico.

Tratamiento de resultados

El primer procedimiento realizado es aplicar una encuesta de conocimientos del programa de farmacovigilancia a todos los miembros del equipo de trabajo de la droguería Farmacenter ubicada en el centro comercial: Parque campestre con el objetivo de conocer el nivel de conocimiento del equipo de trabajo y poder diseñar programa de capacitación e implementación del programa.

Realizar la tabulación de los datos obtenidos y la presentación de sus gráficos.

- Presentar el programa de capacitación para el equipo de trabajo y la implementación del programa de farmacovigilancia para la droguería.
- Presentar el instructivo que presenta paso a paso cómo se debe realizar el programa de farmacovigilancia ante el reporte de un cliente por reacción adversa a un medicamento.
- Realizar campañas de sensibilización acerca de los problemas relacionados con medicamentos y los eventos adversos dirigida al personal interno y a los clientes.
- Programar y ejecutar auditorías internas farmacovigilancia con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos y procedimentales establecidos.
- Poner en marcha acciones correctivas y de mejora de acuerdo con los hallazgos evidenciados en la auditoría con el fin de impulsar la mejora continua del sistema.
- Es de vital importancia que el personal que labora en la droguería Farmacenter del municipio de Soacha cuente con los estudios requeridos para prestar este servicio, según normatividad vigente auxiliar en servicios farmacéuticos.
- Es importante que dentro de la droguería se realicen capacitaciones como mínimo cada mes para que todo el personal esté muy pendiente de los procesos de farmacovigilancia que se implementará y así poder evitar futuros eventos adversos.
- Dentro de estos procesos de farmacovigilancia es importante incluir subprocesos como lo son identificar, investigar, evaluar y notificar los eventos adversos y una de

las actividades que también se deben realizar son campañas del uso seguro y adecuado de los medicamentos estos se pueden realizar a través de volantes de videos audios, que estén recordando a los clientes que no se deben auto medicar.

Tabla 1***Instructivo para Realizar Farmacovigilancia:***

Procedimiento	Actividad a realizar	Responsable	Documento
Notificación	Inicia en el instante que un usuario hace comunicación con la droguería e informa que está presentando un posible evento adverso o reacción no deseada a un medicamento que le fue dispensado.	Director técnico – Regente de farmacia. En ausencia del director técnico-Regente de farmacia el reporte puede ser realizado por un auxiliar en servicios farmacéuticos que cuenta con la debida capacitación y que luego reportará al Regente de farmacia.	Formato FOREAM
	Se realiza el diligenciamiento del formato de reporte de sospecha a evento adverso a medicamentos (FOREAM).		

Procedimiento	Actividad a realizar	Responsable	Documento
Reporte	<p>Reportar el evento notificado de manera inmediata, si este se considera como urgente se debe reportar antes de 72 desde el momento en el que llego la notificación, ingresara a la página del INVIMA en el link de reporte en línea.</p> <p>Bimestralmente el Regente debe realizar el reporte de eventos adversos, aunque no haya habido ninguna notificación, deberá entonces realizar el reporte en ceros.</p>	<p>Director técnico-Regente de farmacia, auxiliares en servicios farmacéuticos.</p>	<p>Formato de reportes del INVIMA. Consultar el anexo de reporte en línea del INVIMA Tutorial de Reporte en línea del Invima.</p>

Procedimiento	Actividad a realizar	Responsable	Documento
Consolidación	Análisis de los reportes realizados con base en la gravedad del incidente reportado.		
	El informe se consolida y direcciona al INVIMA de acuerdo con la gravedad del evento adverso quien se encarga de realizar los análisis emitir los informes y específicos y publicar las alertas correspondientes.	Director técnico-Regente de farmacia, auxiliares en servicios farmacéuticos.	Formato de reportes del INVIMA.

Fuente: Elaboración propia

Discusión de resultados

Después de la realizar este estudio se concluye y evidencia la importancia de realizar capacitaciones sobre programas de farmacovigilancia y su correcta implementación en establecimientos farmacéuticos de baja complejidad y droguerías minoristas, y que tiene como objetivo el correcto reporte de eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos que permitan establecer su perfil de seguridad y brindar la mayor seguridad al paciente que frecuenta este tipo de establecimiento.

Después de realizar las capacitaciones respectivas, es importante medir la eficacia de estas a través de auditorías con el fin de validar el cumplimiento de los objetivos y que por ende todos los esfuerzos aplicados sean adecuados para los procesos, pertinente para la farmacia y eficaz para las tareas.

Conclusiones

Es importante que, al establecer un programa de farmacovigilancia, como primera medida, se debe comprender que la principal finalidad es que los medicamentos sean usados de forma segura y racional, por lo cual se hace necesario, conocer que existe una normatividad que rige cada uno de los procesos y por lo tanto es necesaria conocerla, y así de este modo que la implementación se realice de la forma adecuada. De otro modo es fundamental que dentro de las Instituciones se cree la cultura de notificación, lo cual puede ser entendido como una oportunidad para que mejoren los servicios de salud. (Luz Dari Amaya)

Con la intervención realizada a la droguería Farmacenter ubicada en el centro comercial: Parque campestre del municipio de Soacha se logra conocer el nivel de conocimiento del equipo de trabajo en el programa de farmacovigilancia, se diseña un plan de capacitación e implementación de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento de baja complejidad dando como resultado la capacitación, implementación y diseño de un instructivo paso a paso de como reportar y realizar un programa de farmacovigilancia ante el reporte por parte de un cliente. (Juan de Dios Contreras)

Es relevante focalizar todas las actividades del programa de farmacovigilancia en dos partes interesadas del negocio, los trabajadores de la droguería y los clientes, los primeros como actores importantes de diseño, implementación, seguimiento y mejora de las actividades relacionadas con los medicamentos y sus eventos adversos y los segundos como responsables en medir la adecuación, pertinencia y eficacia del programa en la sociedad con las buenas prácticas impartidas. A través de auditorías de gestión a los requisitos establecidos se puede llegar a un nivel de madurez y mejora continua del sistema. (Juan Carlos Latorre)

Es de vital importancia que el programa de farmacovigilancia sea aplicado para todo aquel que labore en las instalaciones de la droguería farmacenter del centro comercial parque campestre en su totalidad y con claridad, esto garantiza que los profesionales conozcan sobre cómo realizar sus actividades adecuadamente, generando que ellos se concienticen y concienticen a los usuarios de la entidad, que se debe realizar un adecuado uso de los medicamentos y dispositivos médicos también en caso de que se presente alguna sospecha o confirmación de un efecto adverso que se realice el oportuno seguimiento y reporte a las centrales encargadas. (Nidya Andrea Salazar García)

A lo largo del desarrollo de toda la actividad se puede concluir que es de vital importancia resaltar que en una farmacia de baja complejidad como lo es la droguería parque campestre la cual está ubicada en el centro comercial todos los trabajadores deben tener un conocimiento educativo que los acredite como auxiliar de farmacia y que deben reposar esos documentos tanto en su hoja de vida como exhibido la farmacia donde se pueda visualizar por los clientes, esto le da tranquilidad del lugar y los trabajadores en los que confían su salud, la educación en una institución le dará las bases a los trabajadores de crear y desarrollar programas farmacovigilancia y de esta manera concientizar a los clientes del buen uso de los medicamentos (no automedicación. (Yudy Lisbeth Velandia Castellanos)

Referencias bibliográficas

Cortés, M., & Iglesias, M. (2004). Generalidades sobre Metodología de la Investigación

https://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf

García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos,

una necesidad de estos tiempos. Revista Cubana de Farmacia, 37(1), 34-

37.http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005

José Antonio Maza Larrea, Luz María Aguilar Anguiano· Julio Amadeo Mendoza Betancourt;

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente; ene.

/feb. 2018 Epub 20-Ago-2019.

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-americanas-2010-513&Itemid=270&lang=es

Anexos

Encuesta de conocimientos del programa de farmacovigilancia.

ENCUESTA DE CONOCIMIENTOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Nombre auxiliar de farmacia:

1. Conoce que es la farmacovigilancia y como se debe implementar en su droguería?

Si ___

No ___

2. En la droguería donde labora realizan actividades de farmacovigilancia?

Si ___

No ___

3. Conoce el significado de RAM?

Si ___

No ___

4. Se reportan las reacciones adversas que suceden con los medicamentos que las personas compran en la droguería y que mencionan?

Si ___

No ___

5. Tiene conocimiento del formato utilizado para reportar reacciones adversas a medicamentos?

Si ___

No ___

6. Se desarrolla en la droguería un programa de farmacovigilancia?

Si ___

No ___

7. Tiene capacitación en el programa de farmacovigilancia y como llevarlo a cabo?

Si ___

No ___

8. Tiene la droguería programa de capacitación y desarrollo de farmacovigilancia?

Si ___

No ___

ENCUESTA DE CONOCIMIENTOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Nombre:

Tecnóloga en Regencia de Farmacia

1. Conoce que es la farmacovigilancia y como se debe implementar en su droguería?

Si ___

No ___

2. En la droguería donde labora realizan actividades de farmacovigilancia?

Si ___

No ___

3. Conoce el significado de RAM?

Si ___

No ___

4. Se reportan las reacciones adversas que suceden con los medicamentos que las personas compran en la droguería y que mencionan?

Si ___

No ___

5. Tiene conocimiento del formato utilizado para reportar reacciones adversas a medicamentos?

Si ___

No ___

6. Se desarrolla en la droguería un programa de farmacovigilancia?

Si ___

No ___

7. Tiene capacitación en el programa de farmacovigilancia y como llevarlo a cabo?

Si ___

No ___

8. Tiene la droguería programa de capacitación y desarrollo de farmacovigilancia?

Si ___

No ___

Nombre: Nidya Andrea Salazar Garcia
Tecnóloga en Regencia de Farmacia

1. Conoce que es la farmacovigilancia y como se debe implementar en su droguería?

Si X

No

2. En la droguería donde labora realizan actividades de farmacovigilancia?

Si X

No

3. Conoce el significado de RAM?

Si X

No

4. Se reportan las reacciones adversas que suceden con los medicamentos que las personas compran en la droguería y que mencionan?

Si X

No

5. Tiene conocimiento del formato utilizado para reportar reacciones adversas a medicamentos?

Si X

No

6. Se desarrolla en la droguería un programa de farmacovigilancia?

Si X

No

7. Tiene capacitación en el programa de farmacovigilancia y como llevarlo a cabo?

Si X

No

8. Tiene la droguería programa de capacitación y desarrollo de farmacovigilancia?

Si X

No

ENCUESTA DE CONOCIMIENTOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Nombre auxiliar de farmacia: Viviana Fontecha.

1. Conoce que es la farmacovigilancia y como se debe implementar en su droguería?

Si X

No

2. En la droguería donde labora realizan actividades de farmacovigilancia?

Si X

No

3. Conoce el significado de RAM?

Si X

No

4. Se reportan las reacciones adversas que suceden con los medicamentos que las personas compran en la droguería y que mencionan?

Si X

No

5. Tiene conocimiento del formato utilizado para reportar reacciones adversas a medicamentos?

Si X

No

6. Se desarrolla en la droguería un programa de farmacovigilancia?

Si X

No

7. Tiene capacitación en el programa de farmacovigilancia y como llevarlo a cabo?

Si X

No

8. Tiene la droguería programa de capacitación y desarrollo de farmacovigilancia?

Si X

No

ENCUESTA DE CONOCIMIENTOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Nombre auxiliar de farmacia: Ana Delina Obando

1. Conoce que es la farmacovigilancia y como se debe implementar en su droguería?

Si

No

2. En la droguería donde labora realizan actividades de farmacovigilancia?

Si

No

3. Conoce el significado de RAM?

Si

No

4. Se reportan las reacciones adversas que suceden con los medicamentos que las personas compran en la droguería y que mencionan?

Si

No

5. Tiene conocimiento del formato utilizado para reportar reacciones adversas a medicamentos?

Si

No

6. Se desarrolla en la droguería un programa de farmacovigilancia?

Si

No

7. Tiene capacitación en el programa de farmacovigilancia y como llevarlo a cabo?

Si

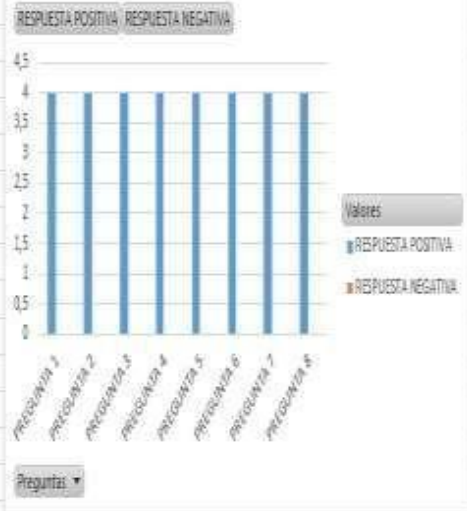
No

8. Tiene la droguería programa de capacitación y desarrollo de farmacovigilancia?

Si

No

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1													
2													
3													
4	Preguntas	SI	NO	TOTAL									
5	PREGUNTA 1		4	0	4								
6	PREGUNTA 2		4	0	4								
7	PREGUNTA 3		4	0	4								
8	PREGUNTA 4		4	0	4								
9	PREGUNTA 5		4	0	4								
10	PREGUNTA 6		4	0	4								
11	PREGUNTA 7		4	0	4								
12	PREGUNTA 8		4	0	4								
13													
14													
15	Etiquetas de fila	RESPUESTA POSITIVA	RESPUESTA NEGATIVA	POSITIVO	NEGATIVO								
16	PREGUNTA 1		4	0	100%	0%							
17	PREGUNTA 2		4	0	100%	0%							
18	PREGUNTA 3		4	0	100%	0%							
19	PREGUNTA 4		4	0	100%	0%							
20	PREGUNTA 5		4	0	100%	0%							
21	PREGUNTA 6		4	0	100%	0%							
22	PREGUNTA 7		4	0	100%	0%							
23	PREGUNTA 8		4	0	100%	0%							
24	Total general		32	0		0							
25													





Programa de farmacovigilancia

Recuerde no automedicarse

Recuerde que una mala automedicación puede acarrear problemas de salud muy graves para usted.

- ❖ En algunos casos reacciones adversas como intoxicación.
- ❖ Dependencia o adicción.
- ❖ Interacción con otros medicamentos o alimentos y puede a ver una disminución a potencialización del efecto del medicamentos en el paciente.
- ❖ Resistencia a los antibióticos ya que en exceso pueden hace que los microorganismos desarrollen mecanismos de defensas y dejen de ser eficaces.