

## **Análisis desde la Farmacovigilancia para IPS Pública de Baja Complejidad**

Carmen Elena Arroyave Marín

María Catalina Díaz Vallejo

Gladys Eugenia Valencia

Sánchez Yoel Esteban Martínez

Múnera Daniela Arias Mejía

Universidad Nacional Abierta y a Distancia  
(UNAD) Tecnología en Regencia de Farmacia

15 de julio de 2022

Análisis desde la Farmacovigilancia para IPS Pública de Baja Complejidad

Carmen Elena Arroyave Marín

María Catalina Díaz Vallejo

Gladys Eugenia Valencia

Sánchez Yoel Esteban Martínez

Múnera Daniela Arias Mejía

Grupo:

152004\_8

Tutor:

Magda Vianeth Solano

Universidad Nacional Abierta y a Distancia  
(UNAD) Tecnología en Regencia de Farmacia

15 de julio de 2022

## Tabla de contenido

3

Resumen .....	5
Abstract .....	6
Introducción .....	7
Planteamiento del Problema .....	8
Descripción del Problema.....	8
Objetivos.....	10
Objetivo General.....	10
Objetivos Específicos .....	10
Justificación .....	11
Marco Teórico.....	12
Farmacovigilancia.....	12
Eventos Adversos.....	13
Evento Adverso Prevenible .....	13
Evento Adverso no Prevenible .....	13
Interacción Medicamentosa .....	14
Reacción Adversa a Medicamentos (RAM).....	14
Riesgo, Seguridad y Toxicidad en Medicamentos.....	14
La Automedicación y Consecuencias .....	14
Uso Racional de los Medicamentos .....	15
Papel del Regente de Farmacia con la Farmacovigilancia .....	16
Marco Legal.....	17
Metodología de Desarrollo de la Sustentación .....	18
Desarrollo de la Propuesta .....	19
Propósito.....	19
Propuesta .....	19
Antecedentes.....	19
Objetivo .....	20
Desarrollo .....	20
Componente.....	20
Plan para el Programa Institucional de Farmacovigilancia .....	21

Conclusiones.....	4 23
Referentes Bibliográficos .....	24

## Resumen

Este trabajo se realizó con el fin de generar una propuesta la cual brindara un apoyo realmente importante para la realización de un programa de farmacovigilancia a nivel hospitalario de baja complejidad, pero que a su vez dará apoyo para la realización de futuros proyectos de programas de farmacovigilancia de diferentes entidades prestadoras de salud. Por lo que, se tomaron en cuenta diferentes aspectos legales y sociodemográficos para poder cumplir con la idea de pluralidad y la cantidad de comunidad que se vería beneficiada con la implementación de programas de farmacovigilancia. La normativa legal en la que se apoyó fue el Decreto 677 de 1995, Resolución 9455 del 2004, Decreto 2200 de 2005, Resolución 1043 de 2006 y la Resolución 1403 del 2007. Lo cierto es que, se resalta el papel de la farmacovigilancia en el reporte que realizan los funcionarios de la salud, en el cual se establece todo lo relacionado con la actividad del programa de farmacovigilancia. En ellos se registra toda la información acerca de las reacciones adversas que pueden resultar del uso de los medicamentos, o sea que informa de los posibles riesgos, efectos y contraindicaciones que puede provocar el uso de los medicamentos en la actividad médica. Esta información brindada desde la farmacovigilancia permite el desarrollo y educación sobre las medidas de promoción y prevención que sean más adecuadas ante las reacciones a los diferentes fármacos.

*Palabras claves:* farmacovigilancia, fitoterapéutico, farmacéutico, evento adverso, medicamento.

This work is carried out in order to generate a proposal which will provide really important support for the realization of a pharmacovigilance program at the hospital level of low complexity, but which in turn will give support for the realization of future pharmacovigilance program projects. Of different health providers. Therefore, different legal and sociodemographic aspects were taken into account in order to comply with the idea of plurality and the amount of the community that would benefit from the implementation of pharmacovigilance programs. The legal regulations on which it was based were Decree 677 of 1995, Resolution 9455 of 2004, Decree 2200 of 2005, Resolution 1043 of 2006 and Resolution 1403 of 2007. The truth is that the role of pharmacovigilance in the report made by health officials, in which everything related to the activity of the pharmacovigilance program is established. They record all the information about the adverse reactions that can result from the use of medicines, that is, they report the possible risks, effects and contraindications that the use of medicines in medical activity can cause. This information provided from pharmacovigilance allows the development and education on the most appropriate promotion and prevention measures in the face of reactions to different drugs.

*Keywords:* pharmacovigilance, phytotherapeutic, pharmaceutical, adverse event, medicine.

En el siguiente trabajo se da a conocer una serie de pasos y actividades a seguir para reducir al máximo los errores que pueden ocurrir en los servicios farmacéuticos, se describe con total claridad una problemática que se viene trabajando, y en el que se abordan temas como la automedicación y errores cometidos por pacientes por no llevar a cabo actividades de cuidado de la salud propia. Es así como, se fundamenta principal de la Resolución 1403 de 2007 “la cual tiene por objeto principal determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico” (artículo 1).

En el siguiente trabajo también se podrán encontrar lo que para nosotros pueden llegar a ser las causas de la problemática anteriormente descrita y lo que puede seguir generando esta problemática de no tratarse a tiempo y no realizarse continuamente actividades que realmente impacten en la sociedad generando un cambio.

### Descripción del Problema

El objetivo inherente del servicio sanitario es la atención segura del paciente, por lo cual, dentro del proceso de atención en salud, los medicamentos son esenciales para prevenir, tratar y curar enfermedades, sin embargo, en la etapa de medicación (administración, dispensación, prescripción y transcripción) se han presentado casos en el que el uso de productos farmacéuticos han ocasionado Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) a los pacientes, llevando a aumentar la morbi-mortalidad asociada al cuidado de la salud. Estos eventos adversos y las consecuencias negativas causadas por productos farmacéuticos (medicamentos, fitoterapéuticos o homeopáticos) se han convertido “en un problema de salud pública con efectos en el humano, asistencial y económico” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010, p. 34). Sumado a lo anterior, Osmon et al. (2004, como se citó en Achury Saldaña et al., 2016) expresa que:

Los EA se pueden originar en cualquier ámbito; particularmente son más frecuentes en el área clínica. Sin embargo, existen reportes que muestran que entre los servicios con mayor riesgo está la unidad de cuidado intensivo, debido a la tecnología utilizada, el grado de intervención y la complejidad de los pacientes, el tipo de medicamentos empleados y la interacción simultánea de muchas personas con el paciente. (p. 326)

A eso se le suma que, los errores en la medicación pueden ser cometidos por los profesionales de la salud, los farmacéuticos y los mismos pacientes en el momento en que los fármacos se recetan, se entregan, se toman o se almacenan, por eso, este suceso ocupa el 19,4% de los eventos adversos registrados en los hospitales de Colombia que generan lesiones o muerte y representa la aparición de eventos centinelas en un 11,4% (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010) como lo muestra el caso planteado, en el que un paciente de 60 años

hipertenso medicado con Losartán de 50 mg acude al servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad presentando una reacción alérgica a un medicamento fitoterapéutico a base de extracto de diente de león, el paciente se administra sin supervisión médica este producto fitoterapéutico el cual se utiliza como “tónico, diurético, contra enfermedades del hígado y de la piel, para disminuir niveles de ácido úrico en la sangre en pacientes con gota, para tratar afecciones gástricas, erradicar verrugas y para tratar el paludismo” (Ministerio de la Protección Social, 2008, p. 116).

Además, este producto fitoterapéutico a base de extracto de diente de león puede tener una interacción negativa con otros medicamentos, está contraindicado en algunos casos y puede causar efectos secundarios en el paciente, como lo refleja el caso que mostró una hipersensibilidad a los componentes de la planta, en el que por desconocimiento consume un producto posiblemente sin saber la dosis correcta y sus contraindicaciones. Al mismo tiempo, puede ocasionar una potenciación del efecto hipotensor de la planta en el cuerpo del paciente al ser un producto diurético causando una “descompensación tensional o, si la eliminación de potasio es considerable, una potenciación del efecto de los cardiotónicos” (Gasca, 2000, p. 25). Por lo cual, lo lleva a recurrir a los servicios clínicos de urgencias en donde le puedan contrarrestar los efectos derivados del producto fitoterapéutico y en el que se registre la RAM.

### **Objetivo General**

Comprender desde la farmacovigilancia los factores y actores que intervienen en el uso seguro de medicamentos en el ámbito hospitalario con el fin de mejorar la atención segura de los pacientes como regentes de farmacia.

### **Objetivos Específicos**

Identificar el rol del regente de farmacia en el programa de farmacovigilancia hospitalario.

Indagar los problemas relacionados con medicamentos que favorecen la aparición de eventos adversos clínicos por el uso de medicamentos.

Definir la estructura de un programa de farmacovigilancia hospitalario a partir de la Resolución 1403 de 2007.

Este trabajo se realiza porque se ve con preocupación que se siguen presentando una gran falencia en torno a lo que tiene que ver con la automedicación, sin importar cuantas campañas se han realizado en torno a esta problemática la mayoría de la población sigue pensando que todo es un juego y que nada malo les va a suceder. Con la realización de este ejercicio se pretende concretar una serie de pasos y actividades con las cuales con ayuda de un marco teórico y una normatividad, se busca el acercamiento a todas las comunidades para socializar actividades y posibles proyectos con los cuales se pueda instruir a las personas sobre el verdadero peligro de la automedicación.

Este trabajo es de gran importancia y con un enorme impacto social con el que se pueda lograr un cambio verdadero, una enorme reducción en los índices de personas que al año acuden a los servicios hospitalarios y de igual manera la cantidad de personas que mueren al año a causa de intoxicaciones e interacciones medicamentosas causadas por el mal uso de fármacos y de principios activos tanto destilados como ingeridos directamente.

**Farmacovigilancia**

Es la encargada de “la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2010, p. 46). Además, está orientada en la toma de decisiones que permitan mantener la relación costo beneficio de los medicamentos en una situación favorable, también se puede suspender su uso cuando no sea beneficiosa para el paciente. Es por ello que, para que un paciente pueda acceder a un medicamento debe tener garantías de calidad por parte del laboratorio fabricante mediante controles y pruebas que brinden seguridad al paciente que va consumir un fármaco seguro, eficaz y de buena calidad.

Los laboratorios bajo la normativa que los rige deben realizar pruebas y ensayos clínicos en pacientes voluntarios sanos y enfermos para detectar si el medicamento funciona y que tan eficacia tiene, si puede generar efectos negativos o reacciones perjudiciales y de esta manera buscar siempre un análisis del riesgo beneficio que este pueda causar en el cuerpo humano. Por esta razón es importante hacer seguimiento después de la comercialización de los medicamentos, para vigilar los efectos y reacciones que estos puedan producir en los pacientes que los consumen y nos permite detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados de estos. de esta forma recolectando información para analizar y tomar decisiones, para cooperar con los demás profesionales en salud para realizar un correcto seguimiento en reacciones adversas de los medicamentos y contribuir a la disminución del riesgo de efectos negativos, promoviendo buenas técnicas de farmacovigilancia.

“Se asume que el trabajador de la salud brinda la atención con ética y responsabilidad, nunca con la intención de producir daño” (Ministerio de la Protección Social, s.f., p. 6). Es por eso que un evento adverso es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Se aclara que los eventos adversos son lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, se puede atribuir más a esta, que a la enfermedad que se está tratando, y puede conducir a la muerte, incapacidades o al deterioro al estado de salud del paciente.

La OMS lanzó recientemente la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” buscando estandarizar en los hospitales y en los sistemas de salud, prácticas que brinden mayor seguridad y menores errores. Lo anterior se logra educando en el conocimiento y promoviendo la investigación, no obstante en lo anterior las IPS encuentran dificultades acerca de cómo detectar, disminuir el riesgo en la atención y brindar mayor seguridad. Por lo tanto, se sabe que la seguridad del paciente es el núcleo central de la calidad de la atención del paciente y un componente crítico de la gestión de calidad (Atuesta, 2015). Por eso, los eventos adversos se clasifican en

**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” (SYNERGIA Consultoría y Gestión S.A.S., 2019, párrafo 2).

**Evento Adverso no Prevenible**

“Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial” (SYNERGIA Consultoría y Gestión S.A.S., 2019, párrafo 3).

“Se produce una interacción cuando el efecto de un medicamento se ve alterado por otro fármaco, por un alimento o bebida, o por un compuesto tóxico del medio ambiente” (Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, 2016, párrafo 1).

### **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)**

La RAM es definida como la afección negativa que acontece después del uso de un producto farmacéutico y en el que se calcula que de los pacientes hospitalizados entre el 15-30% presentan una RAM y de este porcentaje el 6 y 10% presentan una reacción alérgica (Míguez Burgos y Muñoz Simarro, 2011). Además, la OMS señala que es una “relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción” (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnologías Médicas [ANMAT], 2012, p. 5)

### **Riesgo, Seguridad y Toxicidad en Medicamentos**

Por un lado, la palabra Riesgo es definida como “la probabilidad de ocasionar un perjuicio que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón”. Mientras que la Seguridad en materia de medicamentos se mide como “la probabilidad mínima en causar efectos tóxicos injustificables”. Como resultado la Toxicidad es medida como “el grado en que una sustancia nociva en este caso medicamentos muestran fenómenos después de la administración” (ANMAT, 2012, p. 6, 7).

### **La Automedicación y Consecuencias**

Como la misma palabra lo indica, la automedicación es administrarse medicaciones por decisión del paciente sin supervisión o autorización médica y que en muchas ocasiones tiene consecuencias negativas clasificadas de la siguiente manera:

(a) Aparición de Toxicidad: efectos secundarios, reacciones adversas y, en algún caso, <sup>15</sup> intoxicación; (b) falta de efectividad, porque se hace uso de ellos en situaciones que no son necesarios; (c) enmascaramiento de procesos clínicos graves y consecuentemente retraso en el diagnóstico; (d) interacciones con otros medicamentos, plantas o alimentos que la persona esté tomando: puede haber una potenciación o disminución del efecto del medicamento y (e) resistencias a los antibióticos: un uso excesivo de antibióticos puede hacer que los microorganismos desarrollen mecanismos de resistencia y dejen de ser eliminados por estos antibióticos. (Carrera y Perelló, 2019, párrafo 7)

Hay que tener siempre un buen desempeño profesional y ayudar de la mejor manera brindándole una información correcta, para evitar así todo tipo de daño causado por la mala administración. En el caso de afecciones crónicas comunes (diabetes, hipertensión arterial o dislipidemia), cuya evolución en el estado del paciente carece de una sintomatología precisa o definida, los profesionales responsables de la prescripción, dispensación y del seguimiento farmacoterapéutico deben lograr que el paciente conozca lo que puede esperar de sus medicamentos y cómo identificar los signos y síntomas. Generalmente en estas afecciones es necesario efectuar la medición de una serie de parámetros que puedan hacer que los pacientes y profesionales de la salud tengan un referente objetivo para tomar decisiones. Deben comprobarse los valores adecuados correspondientes a cada problema de salud, para asegurar que lo que el paciente refiere sea verdadero.

### **Uso Racional de los Medicamentos**

Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades para su salud en las dosis correctas que corresponden a sus requisitos clínicos individuales durante un periodo adecuado (OMS, 1985, como se citó en Ministerio de Salud de Chile, 2010). Por otro lado, la

URM comprende todo el proceso de medicación como prescripción, dispensación (calidad y oportuna) y administración todo debidamente adecuado, en el que el paciente entienda “el motivo de su uso y la forma correcta de utilizarlos en las dosis, intervalos y períodos de tiempo indicados por el profesional de la salud” (Ministerio de Salud de Chile, 2010, p. 2). 16

### **Papel del Regente de Farmacia con la Farmacovigilancia**

Es muy importante el papel del Regente, ya que en la educación al paciente en el uso adecuado de los medicamentos la indicación específica, en la dosis correcta, durante el tiempo establecido y al menor coste posible para él y para la salud. El objetivo de la labor del regente de farmacia en el campo de la salud como profesional responsable y aplicando sus principios éticos es una pieza fundamental para dispensar y promover el uso racional de los medicamentos y su tarea de asegurar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos para aumentar la calidad de vida de los pacientes.

Se compila la normatividad de interés para el trabajo en la tabla 1

**Tabla 1.** Normatividad

Norma	Fragmento
Decreto 677 de 1995	Artículo 146. Del reporte de información al INVIMA. El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.
Decreto 1290 de 1994	Artículo 2°. Objetivo. El INVIMA tiene los siguientes objetivos: 1. Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes. 2. Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
Resolución n° 2004009455 de 2004	Todos los artículos del 1 al 10
Decreto 2200 de 2005	Artículo 7°. El servicio farmacéutico tendrá las siguientes funciones: • Participar en los Comités de Farmacia y Terapéutica, de Infecciones y de Bioética, de la institución. • Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos de la institución.
Resolución 1043 de 2006	Artículo 1°. Condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios: a) De capacidad tecnológica y científica b) Suficiencia Patrimonial y Financiera c) De capacidad técnico-administrativa
Resolución 1043 de 2007	La presente resolución tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.

Dado que en este caso no se busca comprobar hipótesis cuantitativas, la presente socialización será elaborada bajo un planteamiento metodológico del enfoque cualitativo, como parte de la observación en donde este se define de acuerdo al análisis e interpretación que surge en el servicio de urgencias de baja complejidad y el paciente que ingresa con la reacción alérgica, y de esta se obtiene que la relación y el comportamiento en cuanto al caso y el planteamiento del problema como tal, está en las reacciones adversas a esos medicamentos que ingiere el paciente, causando reacciones adversas a los medicamentos sin tener conocimiento que estas son sucesos que se deben tener presentes al momento de utilizar un fármaco, por ende esta metodología se relaciona con el tema principal de esta sustentación porque aporta de forma concisa sus objetivos, en donde se acude a tiempo al servicio y se generan soluciones a la salud del paciente evitando altercados en su recuperación.

Esta socialización la realizaremos por medio de una presentación de Powers point, como herramienta de uso visual y mixto que nos permitirá un impacto informativo y de gran cobertura; en donde será resumido la teoría que se aplicó para dar solución al caso, realizando análisis, observaciones, diagnósticos que nos permitieron brindar soluciones a la situación abordada y poder llegar a concluir la hipótesis de esta experiencia.

Datos importantes del caso a tener en cuenta a la hora de informar:

<b>Medicamento:</b>	Diente de León
<b>Reacción:</b>	Alergia e intoxicación
<b>Vía de administración:</b>	Oral
<b>Fecha de la administración</b>	7 de Julio de 2022
<b>Gravedad</b>	Posible hipotensión y arritmia cardíaca
<b>Detalles del paciente:</b>	Edad 60 años, hipertenso, medicado con Losartán de 50 mg, peso, sexo

### **Propósito**

Elaborar una guía para la implementación del programa de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad, dando cumplimiento a la normatividad colombiana y el nivel de implementación establecido por los indicadores.

### **Propuesta**

Inicialmente se establece el instrumento diagnóstico, posteriormente se ejecuta el diagnóstico y luego será validado y propuesto como herramienta auto evaluativa acatando la Resolución 1403 de 2007. Luego se debe crear una herramienta para guiar a todo el personal involucrado en el bienestar o la salud de los pacientes con el fin de reportar EAM y RAM, especialmente en medicamentos que han sido comercializados de forma práctica y orientada a la seguridad de las personas a través del fortalecimiento la farmacovigilancia, se presenta esta propuesta instructiva para implementar el Programa de Farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad.

### **Antecedentes**

Falta motivación por parte de los profesionales de la salud debido a la inseguridad y poca solidaridad en los sistemas de salud, lo cual resulta difícil establecer una metodología de trabajo

Confiable, por ello el talento humano no recibe la adecuada capacitación para implementar programas institucionales de farmacovigilancia. 20

### **Objetivo**

Elaborar una guía para la implementación del programa de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad.

### **Desarrollo**

El programa contará con instrumento de medición y requisitos que registran datos observables. Esta guía está orientada a personal prestador de servicios de salud de la IPS de baja complejidad, conduciendo a la posibilidad de determinar los componentes que establece la normatividad para la implementación del programa de farmacovigilancia.

Revisando la Resolución 1403 de 2007 donde aclaran los componentes que integran el programa institucional de farmacovigilancia, partiendo desde aquí las diferentes variables con las cuales se puede establecer una investigación de implementación como independiente o dependiente y otras que pueden aplicarse ya sea el caso.

### **Componente**

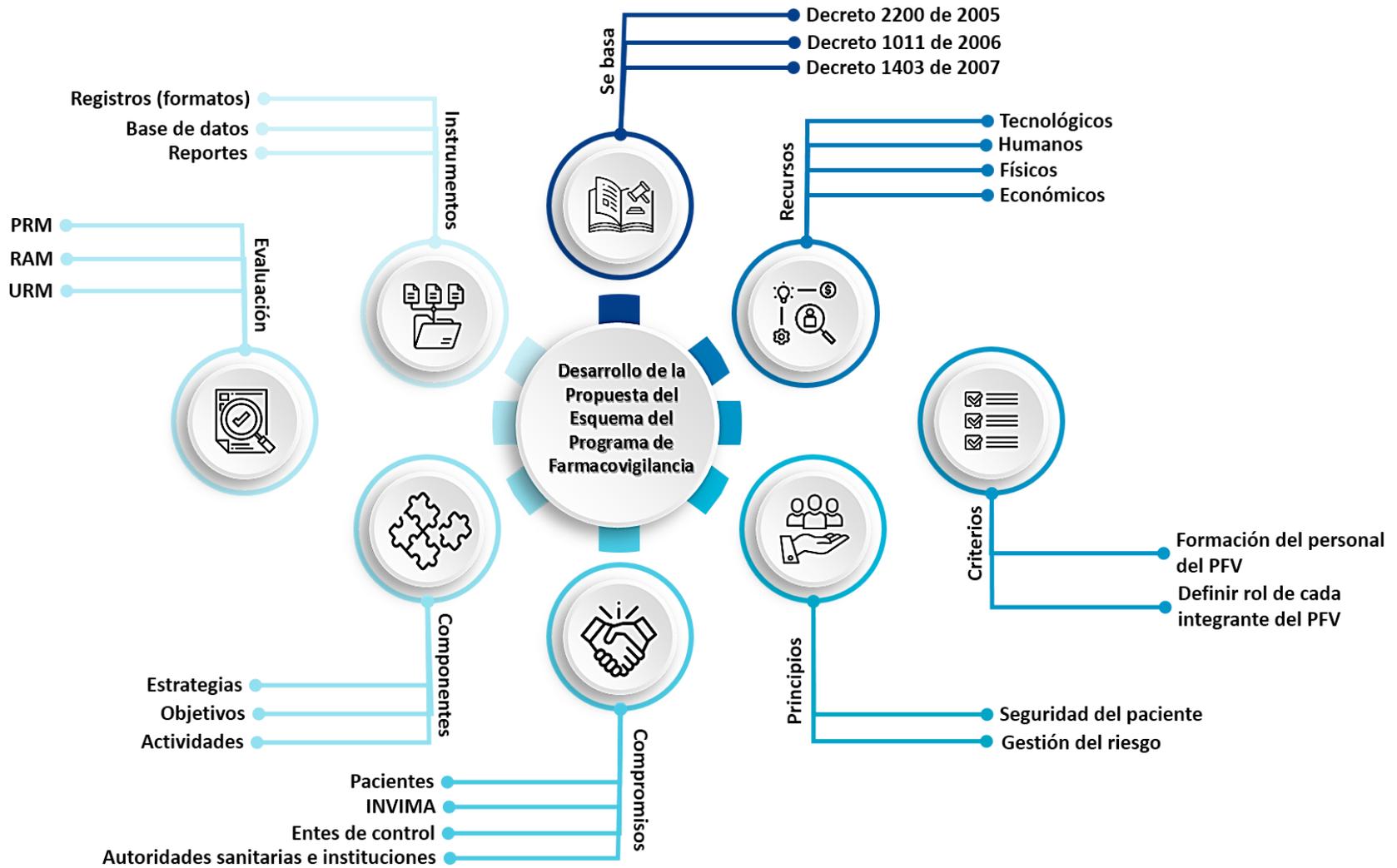
Se tiene en cuenta las bases legales actuales que rigen el programa de farmacovigilancia, el grado de implementación y ambiente externo e interno. Los participantes del programa, deben revisar los requisitos legales vigentes y determinar las regulaciones que se adapten a los procesos en su contexto, cumpliendo con las normas en materia de buenas prácticas de farmacovigilancia. Para llevar a cabo las anteriores acciones es necesaria una organización efectiva y establecida, proceso que requiere de tiempo, visión, dedicación, competencia y continuidad.

1. Contacto con autoridades sanitarias e instituciones, con instituciones y grupos locales y regionales dedicadas a la farmacovigilancia.
2. Espacio donde funcionará el programa de farmacovigilancia, oficina, personal técnico, locales, teléfono, procesadores de texto, capacidad de gestión de base de datos, bibliografía, otros.
3. Elaboración material impreso para informar a los profesionales de la salud sobre definición, objetivos y métodos del programa de farmacovigilancia.
4. Formación del personal en farmacovigilancia en recolección y verificación de datos, interpretación y codificación de las descripciones de las reacciones adversas, codificación de los medicamentos, evaluación de la relación de causalidad, detección de señales y gestión de riesgos.
5. Base de datos o sistema de almacenamiento y recuperación de los datos.
6. Cronograma de reuniones para exponer principios y exigencias del programa institucional de farmacovigilancia y promover la importancia de la notificación de reacciones adversas de medicamentos a través de revistas médicas y publicaciones.
7. Administrativo: capacidad de planear, organizar, dirigir y controlar los procesos del programa institucional de farmacovigilancia, toma de decisiones y objetivos.
8. Claridad acerca del rol de cada integrante del programa de farmacovigilancia
9. La infraestructura puede ser simple, telecomunicaciones, correo, ordenador o pc, impresora, fotocopidora...
10. Componente humano: las personas que lo componen deben tener habilidades y competencias, cultura y tener claro el perfil ocupacional.

Como es un programa de farmacovigilancia nuevo puede iniciar su ejecución o funcionamiento, solo con un experto a tiempo parcial, pero debe ser un farmacéutico o un médico, contando con algún apoyo administrativo, normalmente para el desarrollo de actividades del programa de farmacovigilancia, al pasar el tiempo se requiere de más personal como un analista, procesador de datos, especialista en consultaría o demanda y profesionales en diferentes niveles de la salud, según sea el caso.

El programa de farmacovigilancia debe elaborar un organigrama, indicando las jerarquías y dependencias y describiendo los puestos de trabajo. Se debe contar con un componente económico sólido operacional y temporal.

Figura 1 Esquema Programa de Farmacovigilancia IPS



Contar con un programa de farmacovigilancia dentro de los establecimientos prestadores del servicio de salud, nos permite evitar riesgos mayores o situaciones en salud, llevando a cabo la gestión adecuada del control de medicamentos para así evitar un uso irracional de estos, problemas de etiquetado, y por ende podamos conocer los efectos secundarios severos que presentan los fármacos.

El regente de farmacia, auxiliar debe intervenir en el acompañamiento e intervención garantizada al paciente que busca asesoría acerca del medicamento, en donde exista una comunicación fluida que permita que el paciente pueda llevar su tratamiento al pie de la letra y pueda realizar su acción terapéutica.

Realizar vigilancia a los medicamentos, conocer y formar al personal y así poder comercializarlos y venderlos al público, contando con los formatos necesarios que exige los establecimientos de salud y teniendo también presente que en el día a día en ocasiones resulta complejo la evaluación a los casos de hipersensibilidad de algunos fármacos, por ende se debe contar con personal capacitado para estos casos.

- Achury Saldaña, D., Rodríguez, S. M., Díaz, J. C., Cavallo, E., Zarate Grajales, R., Vargas Tolosa, R. y de las Salas, R. (2016). Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enfermería Global*, 15(42), pp. 324-340. <https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v15n42/administracion2.pdf>.
- Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnologías Médicas [ANMAT]. (2012). *Glosario de farmacovigilancia. Anexo III de la Disposición N°5358/2012*. [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario\\_fvg.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (13 de abril de 2015). Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/>.
- Atuesta, M. A. (2015). Nivel de cultura de seguridad del paciente evidenciada en la IPS Medcarede Colombia SAS [Trabajo de investigación, Universidad Católica de Manizales]. <https://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/1208/1/Olga%20Viviana%20Celemin%20Hernandez.pdf>.
- Carrera, J. y Perelló, M. (julio de 2019). *¿Cuáles son los riesgos de la automedicación?*. Col Legi De Farmaceutics De Barcelona. <https://www.farmaceuticonline.com/es/cuales-son-los-riesgos-de-la-automedicacion/>.
- Castillo Castillo, J. L., y Oscanoa Espinoza, T. J. (2016). Dislipidemia como factor de riesgo

para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles. *Horizonte Médico*, 25  
16(4),

pp. 13-19. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-558X2016000400003](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2016000400003).

Durán Palomino, D. y 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), pp. 106-115.

<http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n2/v5n2a11.pdf>.

Gasca, J. M. G. (2000). Fisioterapia: Diente de León. *Medicina naturista*, (1), 20-23. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/202438.pdf>.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2004).

Resolución 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*. 28 de mayo de 2004.

<https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf>

Míguez Burgos, A. y Muñoz Simarro, D. (2011). Información general sobre reacciones adversas a fármacos. *Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias (SEEUE)*, (17), p. 10.

[ntiende%20como%20reacci%C3%B3n%20adversa,ellas%20son%20de%20causa%20al%C3%A9rgica.](https://www.researchgate.net/publication/312222222)

Ministerio de la Protección Social. (s.f.). *Paquetes instruccionales. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”*. *Evaluar la frecuencia con la cual ocurren eventos adversos*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Evaluar%20de%20la%20frecuencia%20de%20los%20eventos%20adversos.pdf><sup>27</sup>

Ministerio de Gobierno de la República de Colombia. (1994). Decreto 1290 de 1994. *Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica*. 22 de junio de 1994.  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto\\_1290\\_1994.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_1290_1994.html)

Ministerio de la Protección Social. (2008). *Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente*.  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%200112%20de%202012-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%200112%20de%202012-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf)

Ministerio de la Protección Social. (2006). Resolución 1043 de 2006. *Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones*. 3 de abril de 2006. <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Documentos%20Programa%20EEDDCARIO/resolucion%201043%202006.pdf>

Ministerio de Protección Social. (2007). 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*. 14 de mayo de 2007.  
[http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)

Ministerio de Salud de Chile. (2010). *Uso racional de medicamentos: una tarea de todos*. 1a. 28 ed. <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos Versión 2.0. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”*.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>.

Organización Panamericana de la Salud [OPS]. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*.

*Red PARF Documento Técnico No. 5.*

[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](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).

Presidente de la República de Colombia. (1995). Decreto 677 de 1995. *Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*. 26 de abril de 1995.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751#:~:text=Es%20el%20procedimiento%20t%C3%A9cnico%20experimental%20dise%C3%B1ado%20con%20el%20fin%20de,en%20condiciones%20normales%20de%20almacenamiento>.

Presidente de la República de Colombia. (2005). Decreto 2200 de 2005. *Por el cual se*

*reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.* 28 de junio de 2005. 29

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944> Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (29 de agosto de 2016). *Interacción de medicamentos.*  
<https://cifuentess365.blogspot.com/2016/08/interaccion-de-medicamentos.html>.

SYNERGIA Consultoría y Gestión S.A.S. (9 de octubre de 2019). *Eventos adversos.* <http://synergiaconsultoria.com/eventos-adversos>

UNAD. E-Biblioteca (2022). *Jornada de formación Normas APA y Cargue de trabajos de grado.*  
[https://drive.google.com/file/d/18He\\_elDyj3t7Jt8GaTCTQf2dHaWWOU0r/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/18He_elDyj3t7Jt8GaTCTQf2dHaWWOU0r/view?usp=sharing).