

**Propuesta de implementación de un programa de farmacovigilancia para la identificación de medicamentos LASA en la droguería Juan del Corral de Santa Fe de Antioquia**

Ana María Tilano Flórez

Leidy Alejandra Marín Jiménez

Maribel Cardona Hernández

Yuliana Uribe Villegas

Zuleima Yohana López Sanpedro

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre de 2022

**Propuesta de implementación de un programa de farmacovigilancia para la identificación  
de medicamentos LASA en la droguería Juan del Corral de Santa Fe de Antioquia**

Ana María Tilano Flórez

Leidy Alejandra Marín Jiménez

Maribel Cardona Hernández

Yuliana Uribe Villegas

Zuleima Yohana López Sanpedro

Trabajo de grado para optar por el título de Regente de Farmacia

Tutor

Martha Carmona

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre de 2022

## Resumen

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), son fenómenos que se presentan más frecuentemente de lo que se cree, por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) la definen como problemas de salud, derivados de procedimientos o errores de dispensación y de aplicación que da como resultados efectos clínicos negativos, producidos por diversas causas, conllevan a no lograr el cumplimiento del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos adversos no esperados.

Gran parte de esos problemas suceden por errores de dispensación, ya que hay muchos medicamentos se parecen físicamente o sus nombres suenan parecido, estos productos son llamados *Look-Alike Sound-Alike* (LASA). Esta condición aumenta la posibilidad de ocurrencia de errores en la prescripción, dispensación y administración de los mismos; en algunos casos, se complica aún más cuando las dosis de estos medicamentos son similares. Asimismo, esta semejanza provoca una vulnerabilidad en la seguridad del paciente, ante el alto potencial de confundir los nombres de los medicamentos, comenzando un tratamiento incorrecto y exponiendo al paciente ante los efectos adversos de un tratamiento erróneo (Balmaseda, 2010).

De igual manera, la escritura o caligrafía ilegible en la fórmula médica, la falta de conocimiento sobre los nombres de los medicamentos, la entrada de nuevos fármacos al mercado farmacéutico, los empaques, envases y concentraciones similares, así como la dosis, frecuencia de administración, todas estas situaciones conforman un terreno fértil para dispensar erróneamente un medicamento a un usuario y generar eventos adversos en pacientes en los ámbitos terapéuticos.

Atendiendo a esta necesidad, y sirviendo de apoyo a las redes de farmacovigilancia, se interviene un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, Droguería Juan del Corral

S.A.S, ubicada en Santa Fe de Antioquia, mediante un diagnóstico inicial y apoyados en antecedentes documentados sobre situaciones presentadas en otras instituciones, donde se ha documentado que por desconocimiento o por malos procedimientos, favorecen la aparición de algún Problema Relacionado con Medicamentos o PRM; lo que sugiere la implementación inmediata de un programa de Farmacovigilancia, con el fin de garantizar la salud, la seguridad y la vida de los clientes que acuden allí para solicitar el servicio, registrando una guía a manera de propuesta que pueda facilitar la realización de procesos que permitan la detección temprana de estos fenómenos, el debido reporte ante el Instituto Nacional para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) y sobre todo, evitarlos lo más que se pueda, siempre atendiendo la normatividad vigente y en base a la Resolución 1403 del 2007, decretada por el Ministerio de Salud.

Para la realización de este trabajo se hará un análisis de los casos empezando por la contextualización, conceptualización, tipos y clasificación de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), la importancia de la Farmacovigilancia y recomendaciones de protocolos para el manejo de medicamentos LASA, apoyándonos en algunos antecedentes de orden nacional e internacional. Se usa una metodología de análisis descriptivo y exploratorio con enfoque cualitativo, que se puede resumir en puntos específicos que conlleven a la implementación de una estrategia pedagógica y ejecutiva para promover la capacitación del Talento Humano y el interés de la comunidad para participar en acciones de prevención y control de los Problemas Relacionadas con Medicamentos.

***Palabras clave:*** Medicamentos LASA, Farmacovigilancia, PRM, establecimiento farmacéutico, Normatividad, Reporte.

### **Abstract**

Drug-Related Problems (PRM) are phenomena that occur more frequently than is believed, which is why the World Health Organization (WHO) defines them as health problems, derived from procedures or dispensing and drug errors. application that results in negative clinical effects, produced by various causes, leading to failure to achieve the therapeutic objective or to the appearance of unwanted effects.

A large part of these problems occur due to dispensing errors, since there are many drugs that physically resemble each other or their names sound similar, these products are called Look-Alike Sound-Alike (LASA). This condition increases the possibility of errors in the prescription, dispensing and administration thereof; in some cases, it is further complicated when the doses of these medications are similar. Likewise, this similarity causes a vulnerability in patient safety, given the high potential of confusing the names of the medications, starting an incorrect treatment and exposing the patient to the adverse effects of an erroneous treatment (Balmaseda, 2010).

In the same way, illegible writing or calligraphy in the medical formula, lack of knowledge about the names of the medicines, the entry of new drugs to the pharmaceutical market, packaging, containers and similar concentrations, as well as the dose, frequency of administration, all these situations form fertile ground for erroneously dispensing a drug to a user and generating adverse events in patients in therapeutic settings.

In response to this need, and serving as support to the pharmacovigilance networks, a low-complexity pharmaceutical establishment, Droguería Juan del Corral S.A.S, located in Santa Fe de Antioquia, is intervened through an initial diagnosis and supported by documented background on situations presented in other institutions, where it has been documented that due

to ignorance or bad procedures, they favor the appearance of a Problem Related to Medications or PRM; which suggests the immediate implementation of a Pharmacovigilance program, in order to guarantee the health, safety and life of the clients who come there to request the service, registering a guide as a proposal that can facilitate the carrying out of processes that allow the early detection of these phenomena, the due report to the National Institute of Food and Drug Surveillance (INVIMA) and above all, avoid them as much as possible, always complying with current regulations and based on Resolution 1403 of 2007 , decreed by the Ministry of Health.

To carry out this work, an analysis of the cases will be made starting with the contextualization, conceptualization, types and classification of Drug Related Problems (PRM) and Adverse Drug Reactions (RAM), the importance of Pharmacovigilance and protocol recommendations. for the management of LASA medications, based on some national and international precedents. A descriptive and exploratory analysis methodology with a qualitative approach is used, which can be summarized in specific points that lead to the implementation of a pedagogical and executive strategy to promote the training of Human Talent and the interest of the community to participate in prevention actions. and control of Drug-Related Problems.

**Keywords:** LASA Drugs, Pharmacovigilance, PRM, pharmaceutical establishment, Regulations, Report.

## Tabla de Contenido

Abstract.....	5
Tabla de Contenido.....	7
Introducción.....	9
Marco Teórico.....	12
TABLA 1. Definición y Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).	
Consenso de Granada 1998. (Consenso, 2007).....	13
Historia de la Farmacovigilancia.....	14
Conceptos Relacionados con la Farmacovigilancia.....	16
Importancia de Programas de Farmacovigilancia para Establecimientos Farmacéuticos de Baja Complejidad.....	18
Antecedentes Sobre Estudios de Farmacovigilancia en SF de Baja Complejidad.....	20
Marco Normativo y Legal Colombiano.....	23
Tabla 2: Normatividad Sobre la Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos.....	23
Planteamiento del Problema.....	26
Objetivos.....	30
Objetivo General.....	30
Objetivos Específicos.....	30
Justificación.....	31
Metodología a Aplicar en el Establecimiento Farmacéutico.....	33
Método de Estudio.....	34
Tabla 3: Test Sobre Farmacovigilancia y Medicamentos LASA.....	35

Desarrollo de la Propuesta .....	38
Programa de Farmacovigilancia para Droguería Juan del Corral .....	40
Periodicidad de Reportes .....	40
Fase I. Identificación.....	41
Fase II. Rotulación .....	42
Fase III. Capacitación. ....	42
Conclusiones .....	45
Referencias.....	46
Anexos .....	48
<u>    </u> Anexo 1: esquema o modelo de PF para droguería Juan del Corral .....	48
<u>    </u> Anexo 2: Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos – FOREAM .....	49
<u>    </u> Anexo 3. Afiche Informativo .....	51
<u>    </u> Anexo 4: Folleto Instructivo Para la Comunidad Sobre Farmacovigilancia.....	52
<u>    </u> Anexo 5: Volante Informativo Sobre el Peligro de la Automedicación .....	54



## Introducción

En un consenso general celebrado hace más de 50 años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) logró definir a la Farmacovigilancia como “La notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos que se despachan con o sin receta.” Luego, en el 2002 la redefine de la siguiente manera: “La farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos” (Salud, 1969).

Por otra parte, el segundo Consenso de Granada (1998), en cuanto a Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), los define como problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados (Machuca, 2003).

A parte de la afectación de la seguridad, salud y bienestar del paciente, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, por lo que toda actividad que se realice concerniente a la disminución de los eventos adversos y reacciones adversas, tipificadas dentro de estos, tendrán una incidencia muy positiva en los procesos clínicos y farmacoterapéuticos, empezando por garantizar la vida misma del paciente y su mejoramiento en la calidad de vida, sumando a estos beneficios, el ahorro económico en los gastos de la salud pública.

La necesidad que tienen los establecimientos farmacéuticos de un plan de mejoramiento en sus procesos y procedimientos técnico-administrativos, desde el momento de la adquisición de los medicamentos, luego en el almacenamiento y dispensación de ellos, para garantizar el bienestar del paciente y una mejor calidad de vida, sugiere formular estrategias que permitan

alcanzar esos objetivos, de ahí la importancia de implementar en estos espacios, programas de Farmacovigilancia, ya que hasta el momento es la única herramienta segura y poderosa que tienen las instituciones de salud y establecimientos farmacéuticos para identificar y detectar problemas relacionados con medicamentos que causan eventos adversos y reacciones adversas que incrementan la morbilidad y mortalidad en la población de diferentes estratos sociales y económicos; manifestaciones que se presentan por diferentes causas, entre ellos el uso irracional de medicamentos, la automedicación, errores de dispensación, malos procedimientos de almacenamiento y acondicionamiento, problemas derivados por la fabricación de productos, etc.

Así que la meta y objetivo propuesto en este documento es poder implementar un protocolo de vigilancia y control de medicamentos, que permita reconocer, prevenir y reducir estos eventos con el único objetivo de ofrecer un bienestar y mejor calidad de vida al usuario. Se sugiere entonces, contar con un programa de Farmacovigilancia alineado con la resolución 1403 de 2007 y de otros decretos y normas vigentes en nuestro país para Droguería Juan del Corral de Santa Fe de Antioquia, con el que se garantice una adecuada y exigente capacitación al Talento Humano que preste el servicio en el establecimiento farmacéutico (Regente, Químico Farmacéutico, Auxiliar de Farmacia), para fortalecer conocimientos y adquirir mayor grado de pertenencia y de actitud al momento de realizar procesos como el de la notificación espontánea de cualquier situación que se pueda presentar con los medicamentos.

Finalmente, es menester del profesional en el servicio farmacéutico como el regente, sensibilizar a futuros profesionales sobre la importancia y necesidad de elaborar pautas y guías para la implementación y ejecución de Programas de Farmacovigilancia, con el único objetivo de prevenir y promocionar acciones concernientes al mejoramiento en el uso de los medicamentos y dispositivos médicos, una vez son comercializados, desde su dispensación hasta su

administración, haciendo un seguimiento exhaustivo y una evaluación pormenorizada basados en los lineamientos de seguridad y control consolidados por entes estatales como el Invima y el Ministerio de Salud, así como por entidades territoriales y organismos de control y prevención en el orden nacional.

### **Marco Teórico**

Según la Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia corresponde a la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos (Pública, 2017). Este criterio ha permitido enfocar estrategias y protocolos para la detección, registro, evaluación, seguimiento y control de efectos y reacciones no esperadas producidos por medicamentos, tomando como base el comportamiento y tendencias de ciertas afectaciones y estudios de tasa de mortalidad que ocurren por estos fenómenos. De la misma manera, el reporte y notificación de eventos adversos en la comunidad y su correlación de causalidad en ellos permite ser medido, controlado y evitado, por medio de la farmacovigilancia.

Por otra parte, cuando se habla de Reacciones Adversas a Medicamentos o RAM se refiere, según la misma Organización Mundial de la Salud (OMS) a “toda respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada y que ocurre a la dosis utilizada en el hombre, para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. Las diferencias con el efecto tóxico es que éste se refiere al efecto producido por dosis supra terapéuticas” (Gil, 2008).

A raíz de la reiterada aparición de problemas que se derivaran del uso de medicamentos, en 1990 se legitimó el concepto de Problemas Relacionados con Medicamentos o PRM, siendo declarado oficial en 1988, cuando se realizó el primer consenso de Granada, en España y se clasificó el 6 categorías; para luego ser actualizada en el 2002 con el segundo consenso de Granada. De manera definitiva, lo define como “un Problema de Salud vinculado con la farmacoterapia, que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente...entendiendo por

Problema de Salud, todo aquello que requiere, o puede requerir una acción por parte del agente de salud, incluido el paciente” (Consenso, 2007)

**TABLA 1. Definición y Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Consenso de Granada 1998. (Consenso, 2007)**

Clasificación <i>Classification</i>
<b>INDICACIÓN</b> PRM 1: El paciente no usa los medicamentos que necesita. PRM 2: El paciente usa medicamentos que no necesita. <i>INDICATION</i> <i>DRP 1: The patient does not use the medicines that he needs.</i> <i>DRP 2: The patient uses medicines that he does not need.</i>
<b>EFFECTIVIDAD</b> PRM 3: El paciente usa un medicamento que está mal seleccionado. PRM 4: El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita. <i>EFFECTIVENESS</i> <i>DRP 3: The patient uses an erroneously chosen medicine.</i> <i>DRP 4: The patient uses a lower dosage and/or a different dosage schedule than required and/or does not continue therapy for the full duration of the treatment indicated.</i>
<b>SEGURIDAD</b> PRM 5: El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita. PRM 6: El paciente usa un medicamento que le provoca una Reacción Adversa a Medicamentos. <i>SAFETY</i> <i>DRP 5: The patient uses a higher dosage or a different dosage schedule than required and/or exceeds the full duration of treatment indicated.</i> <i>DRP 6: The patient uses a medicine that causes an adverse drug reaction.</i>

**Fuente:** Consenso, C.D. (2007). *Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).*

Dentro de la contextualización de la Farmacovigilancia, siempre se ha admitido que lo que originan los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) son variados, desde errores humanos, tanto del dispensador de medicamentos como el paciente, inclusive de fabricantes y proveedores, en casos aislados, teniendo que cuenta que este listado de eventos adversos no puede excluir la aparición de otros causantes y por lo tanto, de aparición de otras consecuencias o reacciones, lo que obligará a su modificación con su utilización en la práctica clínica.

## **Historia de la Farmacovigilancia**

A manera de recorrido histórico, la farmacovigilancia vio sus primeros asomos en 1937 en los Estados Unidos, cuando se presenta un Problema Relacionado con Medicamentos que acabó con la vida de 100 niños, ¿la causa? Un error humano, por la falta de seguimiento y evaluación a un medicamento llamado sulfanilamida, que al ser administrada como elixir antimicrobiano en capsulas, originó graves efectos perjudiciales en el organismo de los niños, por grave intoxicación; lo peor es que este medicamento ya estaba siendo comercializado en grandes cantidades. Para atacar esta problemática, la Administración de Medicamentos y Alimentos del gobierno de Estados Unidos (FDA) tuvo que realizar enormes esfuerzos para retirar este medicamento, apoyado en la disculpa de que esta clase de “elixires” debían contener alcohol.

En un consenso internacional, celebrado en Inglaterra en el año 64, se acordó implementar el sistema de Tarjeta Amarilla, mediante el cual se procuró publicitar el reporte y la notificación eficiente de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), poniendo en marcha, cuatro años más tarde un proyecto piloto de Monitoreo Internacional de Medicamentos. Más tarde, el gobierno sueco acordó con la OMS, que las actividades de dicho programa se realizaran en Uppsala, Suecia, contribuyendo enormemente al desarrollo de la farmacovigilancia en el mundo. (Organisation, 2018)

En Colombia, el programa de farmacovigilancia nace en 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. A partir de ese momento, la Farmacovigilancia se ha convertido en la estrategia de lucha contra los padecimientos de enfermedades, lesiones y muertes ocasionadas por los medicamentos, tomando cada vez más fuerza e importancia, tanto dentro de las sociedades

científicas, como las médicas y estatales, logrando ser regulado por normas y resoluciones de obligatorios cumplimientos en la incesante búsqueda de la seguridad y mejor calidad de vida de los pacientes.

## Conceptos Relacionados con la Farmacovigilancia

Según el Glosario de Farmacovigilancia ANMAT, Anexo III de la Disposición N°5358/2012, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la republica de Argentina, definimos algunos conceptos importantes que tienen que ver con la Farmacovigilancia (Sanabria, 2022):

**Estudios Epidemiológicos:** Sirven para establecer o confirmar la asociación entre la exposición a un medicamento y la aparición de una determinada enfermedad o efecto perjudicial grave.

**Reportes:** Son los antecedentes de los reportes espontáneos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Comparten la ventaja de ser métodos sencillos y de bajo costo, además de que, en ambos, la sospecha de una posible relación causal entre el medicamento y el efecto adverso, va a depender fundamentalmente de médicos responsables y observadores.

**Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):** cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente durante un tratamiento con un determinado medicamento que no arroja el resultado deseado.

**Medicamentos LASA:** Son aquellos que pueden confundirse, ya sea porque son similares tanto en apariencia (Look Alike), como al momento de escucharlos (Sound-Alike), o conocidos como LASA (Look-Alike, Sound-Alike por sus siglas en inglés y ocupan un lugar preponderante dentro de los errores de medicación.

**Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Cualquier reacción nociva no intencionada que resulta de un tratamiento en el que se usan dosis normales para el ser humano en profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología.



Otro concepto, referido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto a las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), añade que estas, “además de influir negativamente en la evolución de los pacientes, también generan un aumento significativo en los costos de los servicios de salud, principalmente en términos de estancia hospitalaria, exámenes paraclínicos, medicamentos y costos indirectos” (OMS, 2001, pág. 5). Estos fenómenos son los problemas más estudiados dentro de la Farmacovigilancia, ya que se definen como "una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre".

## **Importancia de Programas de Farmacovigilancia para Establecimientos Farmacéuticos de Baja Complejidad**

Para el Ministerio de Salud y el Invima, todo establecimiento farmacéutico debe tener, dentro de sus procesos, por lo menos un Programas de Farmacovigilancia (PFV), normativa emanada en la Resolución 1403 de 2007; con el fin de apoyar en la disminución los riesgos de Eventos Adversos por el uso inadecuado de medicamentos, mediante la detección temprana de sospechas, la generación de alertas y reportes una vez detectado y el seguimiento estricto de los protocolos y actividades reguladas y sugeridas institucionalmente; que con la colaboración de profesionales en la salud, debidamente capacitados, en función de la regencia de farmacia, se unan esfuerzos y conocimientos para tratar con la mayor eficiencia posible estos casos.

Tanto la Farmacovigilancia como la Tecnovigilancia son la columna vertebral para que los diferentes entes precentes al sistema de salud, dentro de los que entran los servicios farmacéuticos, se encarguen de vigilar y controlar los medicamentos y dispositivos médicos, así como su perfil de seguridad una vez salen al mercado, pudiendo así, detectar a tiempo las sospechas de posibles Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), malas prácticas de medicación o incluso, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación y fabricación de nuevos medicamentos.

Por ejemplo, si el regente de farmacia, debidamente capacitado en Farmacovigilancia, detecta o sospecha un evento adverso, realiza su respectivo reporte, bien diligenciado y se envía al INVIMA quien, una vez recibe estas notificaciones sobre un medicamento que esta presentado un incremento de dolor de cabeza, vómitos o alergias en un paciente con cierta comorbilidad, patología o hipertenso, se realiza el análisis y si lo requiere, se solicita que todos los productos contengan la advertencia para que los pacientes que son hipertensos no lo consuman o lo hagan

con precaución. También le permite al INVIMA informar a la comunidad mediante la publicación de alertas, potenciales peligros inminentes para la salud con el uso de productos que atentan con la salud pública (Invima, 2014)

### **Antecedentes Sobre Estudios de Farmacovigilancia en SF de Baja Complejidad**

En las bases de datos académicas y en numerosas bibliotecas virtuales, existe mucha documentación sobre estudios y análisis de enfoque investigativo sobre la farmacovigilancia, pero más que todo sobre la importancia de que en cada establecimiento farmacéutico minorista exista o se diseñe un Programa de Farmacovigilancia, que brinde garantía, seguridad y buenas prácticas que regulen, vigilen y controlen la adquisición, recepción, dispensación y administración de los medicamentos; o sea, desde la entrada de estos productos al local hasta la entrega al usuario.

Un estudio realizado en Costa Rica, titulado *Errores en el proceso de dispensación de medicamentos: descripción de un caso con intervención*, por Jiménez Herrera (2005), se documentó sobre los errores ocurridos durante el proceso de dispensación de medicamentos en un servicio de farmacia con un promedio mensual de 25.000 recetas, un farmacéutico y 8 técnicos, de un hospital periférico de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), de febrero a junio del año 2000. El investigador hizo uso de una Se aplicó la metodología del Mejoramiento Continuo de la Calidad o Ciclo de Mejora continua, con la idea de eliminar las actividades que no agregan valor en la cadena productiva en cuanto a la comercialización de los medicamentos. De esta manera se pudo identificar y seleccionar un problema que debía confirmarse; se caracterizó y analizó, para finalmente implementar medidas correctivas. En cuanto a los resultados encontrados, cabe destacar que los errores ocurridos durante el proceso de dispensación de medicamentos, fueron ocasionados primeramente por deficiencias en el sistema de distribución de medicamentos a pacientes hospitalizados por 24 horas, control de existencias de medicamentos en el despacho de farmacia y medicamentos agotados en sus existencias. La variable que más incidencia tiene en los errores de dispensación es error en indicación de la

etiqueta según prescripción médica (uso de clave incorrecta) con el 46%, seguido de conteo incorrecto del número de unidades de medicamentos en el acopio con el 16%. Alternativamente, los errores de menor frecuencia, pero con riesgo fueron el acopio de medicamentos vencidos con el 0,8% y la entrega de medicamentos a la persona incorrecta con el 0,3%.

Así mismo, se encontró un documento titulado *Parametrización de los Medicamentos Lasa en Helpharma S.A* donde el autor Tabares (2019), identificó que los errores en dispensación por medicamentos LASA están relacionados con un aumento en costos médicos directos e indirectos. Todo el personal tanto administrativo como asistencial está en la obligación de velar porque el proyecto continúe y se mantenga, anexando los medicamentos nuevos que entren al servicio y que presenten la característica LASA Dentro del proceso de atención de salud en las instituciones, es necesario garantizar que los medicamentos sean utilizados de forma segura, por lo que la implementación de la identificación de medicamentos LASA es la mejor herramienta, no solo para cumplir con requisitos legales del estado, sino para ejercer alertas sobre la ubicación de los medicamentos.

Otro documento reseñado en fuentes académicas, corresponde a una investigación publicada en el año 2020 por Herrera Restrepo (2020) titulado *Propuesta de Mejora del Proceso de Marcación de los Medicamentos Lasa por Apariencia en la Fundación Clínica del Norte, Bello Antioquia para el Año 2020* y fue diseñado para formular una propuesta de mejoramiento para el proceso de marcación de los medicamentos parecidos en color y componentes, causales de muchos errores de dispensación, por no tener en sus procesos técnicos, buenas prácticas de Recepción y Almacenamiento de medicamentos en el establecimiento; lo que conlleva a causas muchos Problemas Relacionados con Medicamentos y sus respectivas reacciones adversas. Por medio de un enfoque metodológico de tipo descriptivo, con el cual se describió la situación

presentada en la fundación, específicamente en el área de farmacia, realizando algunas visitas al servicio farmacéutico de la Fundación Clínica del Norte para revisiones de los procesos, entrevistas con los encargados y verificación continua de avances, con cámara fotográfica para recopilar evidencias, para llevar a cabo estas entrevistas se utilizó la entrevista no estructurada.

Finalmente se procedió a realizar capacitación sobre temas de farmacovigilancia, conferencia cultura organizacional y Actualización del Listado de Medicamentos LASA por apariencia.

### Marco Normativo y Legal Colombiano

Como ya se ha mencionado en apartados anteriores en este documento, el programa Nacional de Farmacovigilancia, liderado por el Invima, ha tenido la regulación y ordenamiento por parte del Estado, que reconoce la importancia de que todos los actores involucrados en todo lo que tiene que ver con servicios de salud y establecimientos donde se expendan medicamentos y dispositivos médicos, participen en cuanto a vigilancia y control del ciclo de vida del fármaco; lo particular e importante de esta regulación es que toda persona puede formar parte de esta red nacional, incluyendo pacientes y sus familiares, médicos tratantes, farmacéuticos, clínicas y hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos. Todos los miembros del programa reciben información sobre la seguridad de los productos, mediante la publicación de alertas e informes que pueden consultarse en la página principal del Invima.

Por esta razón, se hace pertinente relacionar toda la normativa colombiana que regula el diseño, implementación y divulgación de la farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos y laboratorios químicos, como un sistema de orientación, vigilancia epidemiológica y farmacológica:

**Tabla 2: Normatividad Sobre la Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos**

Marco normativo	Fecha	Objetivo
Decreto 677	26 de abril de 1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El artículo 146 hace hincapié sobre la obligación de hacer el reporte y enviarlos al Invima, ente que reglamentará lo relativo a este punto, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la

---

información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.

Indica que los titulares de registros sanitarios y los fabricantes de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con un programa de farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al INVIMA sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países

Resolución 2004009455 28 de mayo de 2004

Las IPS y los establecimientos farmacéuticos 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.

Resolución 1403 14 de mayo de 2007

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 INVIMA

Decreto 1782

El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa, el cual será presentado al INVIMA con informes periódicos de seguridad y de seguimiento al uso de



18 de septiembre de 2014		estos medicamentos, incorporando información de diferentes fuentes de notificación, según lo establecido en la normatividad vigente y cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
		Regular las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico.
Decreto 780	7 de mayo de 2016	El MinSalud y Protección Social expide este decreto como reglamento único donde se recopilan todas las normas reglamentarias y existentes en el sector farmacéutico. En este decreto, más concretamente en el capítulo 10, artículo 2.5.3, se describe la normatividad para Droguerías, donde explica las funciones del servicio farmacéutico, dentro de las cuales se expone lo referente a promover el uso adecuado de medicamentos.

---

*Fuente: Elaboración propia*

### **Planteamiento del Problema**

El sector salud colombiano dispone en su Decreto 780 de 2016, que cualquier establecimiento de salud, en donde entra categóricamente el servicio farmacéutico debe “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos” (MinSalud, 2016). Así que cualquier organización de índole farmacéutico, como la droguería minorista y de baja complejidad analizada en este caso de estudio, debe responsabilizarse y desarrollar estrategias pertinentes y encaminadas a dar cumplimiento a esta y otras normas instauradas en el orden de salud. Para este caso, se puede detectar, a manera de diagnóstico inicial que allí no existe un programa de farmacovigilancia, haciendo visible una laguna en la completa seguridad que se sugiere tener en esta clase de entidades.

El verdadero problema radica en que es un alto porcentaje de estos establecimientos donde aún no se han definido estrategias y programas institucionales de farmacovigilancia que garanticen el buen funcionamiento administrativo, clínico y comercial de esta clase de locales; más si se tiene en cuenta que actualmente en el país existen de 11.008 droguerías inscritas en cámaras de comercio y registradas ante las entidades de salud correspondientes, pero solo el 13% de ellas (1.431) están registradas en la red de farmacovigilancia nacional (Portafolio, 2017); es decir, solo ese porcentaje realiza los protocolos, procedimientos y acciones reglamentadas por la normatividad nacional y reglamentación internacional para la prevención, tratamiento y control de reacciones adversas a medicamentos. Además, una información del Invima, durante el año 2014 se evaluaron 31.413 Eventos Relacionados con Medicamentos. Dentro de los que se encontraron 30.784 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 199 Errores de Medicación y 430 Fallos Terapéuticos. Del total tan solo 2.471 RAM tenían la información suficiente para poder realizar un análisis adecuado y fueron ingresados a la base de datos de calidad SIVICOS

del INVIMA, mientras 28.313 RAM no tenían la información suficiente para realizar el análisis respectivo. (Invima 2015, referido por (Castro, 2017)).

Todo establecimiento farmacéutico, sean del nivel que sea, debe tener definidas sus políticas de calidad y de gestión de mejora continua en cuanto a garantizar y potencializar la prestación de sus servicios en aras de dar mayor seguridad y mejoramiento de la calidad de vida del paciente. Sin embargo, dentro de muchos de los servicios farmacéuticos existen procedimientos inadecuados o desactualizados en lo que tiene que ver con el listado de medicamentos de riesgo LASA, lo que podría originar confusiones por apariencia, color o similitud de cómo se nombran los fármacos; o si no son rotulados como corresponden. Estas situaciones originan errores de dispensación, que no son más que errores humanos y tienen que ver también con errores en la recepción y almacenamiento de los productos que indirecta o directamente afectan el bienestar del paciente.

Esta falta de cultura y sensibilización, afianzada en desconocimientos sobre los temas de buenas prácticas técnicas y administrativas de farmacovigilancia del recurso humano de estas organizaciones para el descubrimiento, registro y reporte de los Problemas Relacionados con Medicamentos (RAM) no permite que las entidades territoriales, el Ministerio de Salud o el mismo INVIMA pueda realizar una inspección y seguimiento, lo que ocasiona una falta de regulación sobre el fármaco que se detecte como causante de la reacción adversa.

Como se puede observar en estos casos, es inevitable que ocurran diversos eventos adversos que no necesariamente tienen relación de causa con medicamento en sí, sino con malos procedimientos en la dispensación y control de los fármacos (error humano), pues es frecuente que no haya una adecuada capacitación, que se traslade a una sensibilización y educación al cliente o paciente sobre la forma de administrar sus medicamentos en el orden de seguir las

recomendaciones que la farmacovigilancia da; desconocimientos que generan la aparición de daños en la salud, muchas veces irreversibles e intratables.

Se puede detectar que, en la mayoría de las veces, desde los mismos procedimientos internos en la empresa se originan la aparición de estos problemas, como la falta de verificación de los medicamentos desde la recepción, almacenamiento y dispensación, cuando se entrega al usuario los fármacos que no son o se confunden con otros por no haber estrategias para evitar estos errores (LASA); también, cuando se induce a equivocaciones con el paciente, dando malas asesorías en cuanto a la dosis y la forma farmacéutica sugerida, no se comprueba que el medicamento si es el que se indica en la receta prescrita.

Atendiendo a la necesidad de generar estrategias para la seguridad y bienestar del paciente, se reconoce que son muchas las instituciones prestadoras del servicio farmacéutico de baja complejidad que no cumplen o no lo hacen a plenitud, las políticas que expide el MinSalud, en cuanto a los requerimientos para cumplir con las funciones pertinentes y apoyados en el propósito de que estos establecimientos sean dirigidos por profesionales capacitados en todo lo que refiere a los servicios farmacéuticos, surge la preocupación de la poca actualización con la que cuentan; por lo que se hace apremiante exponer una actualización coherente de los medicamentos LASA; con el cual se pueda contar de forma óptima y eficaz cada vez que sea requerido por los diferentes usuarios que frecuentan el servicio.

De esta manera se pretende realizar una propuesta de un protocolo basado en Farmacovigilancia para droguería Juan del Corral del municipio de Santa Fe de Antioquia, con el objetivo de evitar al máximo o moderar en algo la manifestación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), con la que después de su ejecución servirá de promotor para que el talento humano del establecimiento farmacéutico encargado de organizar y almacenar los

medicamentos de riesgo LASA pueda actualizarse constantemente y estar al día en este tema como lo estipula la normatividad colombiana en cabeza del Instituto Nacional para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Proponer la implementación de un Programa de Farmacovigilancia para Droguería Juan del Corral de Santa Fe de Antioquia, que prevenga errores de medicación por medicamentos LASA

### **Objetivos Específicos**

Realizar revisión de literatura y antecedentes bibliográficos sobre casos y tratamientos de problemas relacionados con medicamentos en establecimientos farmacéuticos por errores de dispensación

Ejecutar un programa de farmacovigilancia que se oriente a la actualización de procesos para marcación de los medicamentos LASA, desde la perspectiva de prescripción, digitación y dispensación., aplicando la normatividad vigente que los rige en nuestro país.

Establecer una serie de estrategias educativas que definan y diseñen un protocolo de farmacovigilancia y conceptos relacionados con el tratamiento de medicamentos LASA, errores de dispensación y reacciones adversas que mejoren la gestión de la calidad de Droguería Juan del Corral

## **Justificación**

Los problemas relacionados con medicamentos, consecuencia de errores en la recepción, almacenamiento y dispensación, por su magnitud y trascendencia se han constituido en un problema de salud pública, lo que ha llevado a la generación de importantes consecuencias en procesos de asistencia terapéutica y gastos económicos, afectando a pacientes y profesionales de la salud.

Es en estos tiempos, cuando venimos en un proceso de recuperación económica, social y de salud, ocasionados por efectos del Covid 19, cuando todas las instituciones deben contar con un ambiente único que permita que tanto los empleados del servicio farmacéutico como la población en general se sientan seguros, y sobre todo que se identifiquen con la institución, de tal forma que sea posible cumplir con esos objetivos propuestos como institución y de acuerdo con las necesidades presentadas.

El análisis investigativo propuesto en este documento es justificado desde el contexto de la farmacovigilancia como única herramienta garantizada para atender la problemática generada por la incidencia de errores de dispensación originadas por confusiones de fármacos por ser de riesgo LASA, más aún si se analiza en torno a que son cuestiones que afectan a un extenso grupo de personas, atendido por profesionales que deben garantizar una dispensación y suministro adecuado de medicamentos; por eso se debe llevar un control de todos los procesos; de esta manera los pacientes serán los más beneficiados de modo que puedan obtener una medicación segura y eficaz.

De allí, que trabajos como este sirven para demostrar que es responsabilidad del regente capacitar eficientemente a sus colaboradores y auxiliares, quienes son personal apto e idóneo para el manejo de esta clase de empresas, que como corresponde, debemos trabajar

conjuntamente con las entidades promotoras de salud proponiendo y diseñando Programas de Farmacovigilancia, en establecimientos farmacéuticos donde no exista, con el único propósito de realizar seguimiento a la calidad y seguridad de los medicamentos utilizados por la población en general bajo condiciones no controladas, lógicamente considerando aspectos legales, con análisis académicos de antecedentes contextuales al tema propuesto y a resoluciones vigentes en la farmacovigilancia.

Este trabajo se dirige a sensibilizar y concientizar al grupo académicos de farmacovigilancia, regentes y auxiliares para que en mutua colaboración con las entidades territoriales de salud podamos lograr la solución a esta problemática y garantizar la salud, debido tratamiento y la mejora de la calidad de vida de los pacientes.



### **Metodología a Aplicar en el Establecimiento Farmacéutico**

Para la realización de este proyecto investigativo y conseguir resultados medibles y tomar decisiones que involucren los procesos y funciones de los profesionales farmacéuticos del establecimiento farmacéutico intervenido, se pretende aplicar una metodología de tipo observacional y descriptivo, ya que la idea es formar parte del equipo de trabajo de la droguería mientras se efectúa la investigación.

Es observacional porque se evidencian los procesos de adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos al mismo tiempo que se registra información visual y textual sobre los resultados encontrados. También se evalúa el comportamiento del cliente y cómo responde a las sugerencias sobre las buenas prácticas para el uso racional de los fármacos que le son dispensados, además de promocionar una cultura de abstención de automedicación o de interacciones con otros productos y qué hacer en caso de detectar Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en sus hogares o lugares de trabajo.

Es una metodología tipo Descriptiva, porque se detalla paso a paso el procedimiento para la recolección de datos y su posterior análisis y poder tomar las recomendaciones y estrategias de solución al planteamiento del problema. Dicha información se obtiene desde las propias ideas del personal laboral de la droguería Juan del Corral, de manera escrita-digital. Su enfoque es cualitativo, pues representa, un conjunto de procesos que se exploran de manera secuencial y probatorio, porque se parte de una idea principal que es la importancia de los protocolos de Farmacovigilancia.

## **Método de Estudio**

El logro que se busca alcanzar con esta metodología se encamina a cumplir con los objetivos específicos diseñados para este trabajo. Se hará una revisión algo profunda sobre diferentes investigaciones sobre los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, originados por errores de almacenamiento y dispensación de medicamentos LASA; así como la implementación de protocolos que se han realizado allí para el tratamiento de estos casos y si en su contexto se han diseñado e incorporado programas de farmacovigilancia donde se carece de este. El objetivo de analizar estos antecedentes bibliográficos se fundamenta en la necesidad de caracterizar y generalizar conceptos sobre los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), que conllevan a Eventos Adversos como las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) o los Resultados Negativos por Medicamentos (RNM) desde la Farmacovigilancia a nivel nacional, lo que permitirá obtener un mayor grado de conocimiento de las medidas y actividades recomendadas por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) y el Ministerio de Protección Social.

Posteriormente, para dar cumplimiento a otro de los objetivos específicos, con el ánimo de proceder al diseño del Programa Institucional de Farmacovigilancia en la droguería Juan del Corral de Santa Fe de Antioquia, debe realizarse una medición sobre el nivel de conocimiento sobre el tema de la farmacovigilancia, al talento humano con el que se cuenta en la empresa, hasta dónde llegan sus capacidades profesionales y aptitudes como prestadores de servicio farmacéutico.

Para cumplir con esta fase se propone realizar una entrevista personalizada al personal laboral de la Droguería, para medir sus conocimientos en relación conceptual sobre

Farmacovigilancia y una revisión del procedimiento actual de la marcación LASA en la droguería Juan del Corral, con el fin de analizar los motivos de la desactualización de los medicamentos, así como para detectar en cuales temas se necesitan refuerzos en capacitaciones, además se realizó la actualización y mejoramiento del mismo. La entrevista se realizará entre la semana del 19 al 23 de diciembre de 2022.

El formato para la socialización de la entrevista constará de 10 preguntas que se realizarán al Regente y dos auxiliares de farmacia que laboran en el establecimiento, será el siguiente:

**Tabla 3: Test Sobre Farmacovigilancia y Medicamentos LASA**

ITEM	Pregunta
1	¿Qué entiende usted por Programa de Farmacovigilancia?
2	¿Cuándo ingresó al establecimiento farmacéutico se le informó si existía un Programa de Farmacovigilancia? Si o No Si su respuesta es sí, ¿tuvo alguna inducción? Justifique
3	¿Ha tenido que notificar un evento adverso el último en los últimos 6 meses? Explique
4	Sabría explicarme ¿cuál es el proceso para la notificación de los eventos adversos generados por Medicamentos? Explique
5	¿Cuál es su nivel de conocimientos sobre el manejo de Reportes para seguimiento y control de Reportes de Eventos Adversos?

- 6           ¿Cuál es el procedimiento para la marcación de medicamentos LASA que tiene la Droguería?
  - 7           ¿El personal auxiliar del Servicio Farmacéutico cuenta con un listado actualizado de medicamentos LASA previo por parte del Regente líder del servicio?
  - 8           ¿Cuál es el sistema de evaluación a los auxiliares del Servicio Farmacéutico sobre revisión quincenal de medicamentos LASA?
  - 9           ¿Se marcan las zonas de almacenamiento de medicamentos LASA con la etiqueta de color indicado según el riesgo? ¿En qué momento se realiza?
  - 10          ¿Cada cuánto le socializan los ajustes y se actualiza el protocolo para el tratamiento de medicamentos LASA?
- 

Los resultados que se conseguirán por medio de herramientas como entrevistas, situaciones observacionales, revisión de documentos y estanterías; dará las pautas para conocer qué tanto se aplican los procedimientos reglamentados por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social; si tienen la capacidad intelectual y técnica sobre conceptos, principios, lineamientos y normatividad que atañe a Programas de Farmacovigilancia, así como su importancia al momento de aplicarlos en la institución y poder orientar al usuario en el uso racional de los medicamentos.

Finalmente, se diseñará una estrategia pedagógica para que los empleados farmacéuticos, personal laboral del sector salud y a la comunidad en general adquieran saberes y una conciencia corporativa sobre todo lo que corresponde a barreras de seguridad, tratamiento de medicamentos LASA y acciones orientadas a disminuir la incidencia de Eventos Adversos por Medicamentos (EAM), para contribuir con la eficiencia y seguridad en la atención y dispensación al paciente;

además del mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes. Las herramientas a utilizar para lograr este objetivo incluyen, capacitaciones, experiencias de otros establecimientos farmacéuticos, conferencias, folletos y pendones informativos.

### **Desarrollo de la Propuesta**

Con el desarrollo en tiempo y espacio de las actividades concernientes al cumplimiento de los objetivos específicos y lógicamente, el general del proyecto y dar inicio al diseño y ejecución del Programa de Farmacovigilancia (PFV) en el establecimiento farmacéutico Juan del Corral, se ejecutará un plan de capacitación y profundización en Farmacovigilancia, enfocado principalmente a la detección, notificación y reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM), temas que se contextualizarían dentro de la normatividad legal vigente que promocionaran en el recurso humano sobre fortalecer los procesos dentro de las buenas prácticas farmacotécnicas y que sean extensivas a la comunidad, sensibilizando a las personas al uso racional de medicamentos.

La idea es iniciar con la estrategia pedagógica mediante un proceso de implementación del protocolo adecuado en la droguería Juan del Corral, trabajando en equipo con el Regente y los dos Auxiliares de Farmacia que prestan su servicio allí, quienes tienen la obligación de fomentar y promover las buenas prácticas en dispensación y uso racional de los medicamentos.

Para la problemática presentada en el caso de droguería Juan del Corral, en el municipio de Santa Fe de Antioquia se propone el siguiente protocolo:

- Realizar proceso de capacitación al personal con una duración de 8 horas en el que se conozcan y mejoren los procesos técnico - administrativos que se ejecutan en la droguería en cuanto a adquisición, recepción y almacenamiento de medicamentos, especialmente sobre los de riesgo por ser LASA. Otro tiempo se destinará para abordar conocimientos sobre la importancia de programa Nacional de Farmacovigilancia.

- Dentro de la inducción de farmacovigilancia se realizará inicialmente la entrevista de orden cualitativo propuesto, para identificar el nivel de conocimiento del programa y posterior a ella se les presentará algunas diapositivas explicativas con la información importante y énfasis en la implementación de los 5 correctos procedimientos en el momento de la dispensación de medicamentos, ya que es esta la situación problemática que más se presenta en establecimientos farmacéuticos y que es vital realizarla cada vez, para evitar errores en dispensación por medicamentos LASA u otros factores.
- Para el establecimiento farmacéutico Juan del Corral, esta propuesta supone la realización de un esquema institucional de farmacovigilancia minorista que cumpla con las disposiciones legales y la normativa vigente, que, por encima de todo, promueva y mantenga el bienestar físico y mental del paciente y genere en este una confianza de seguridad al momento de solicitar un medicamento, dispositivo o un servicio de orden farmacéutico en establecimiento autorizado para ello.

### **Programa de Farmacovigilancia para Droguería Juan del Corral**

El esquema para el Programa de Farmacovigilancia propuesto 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 plan de implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia debe formar parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia, liderado por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA), el cual debe formar parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, debe funcionar las 24 horas del día, los 7 días de la semana con actualizaciones constantes y efectivas. Esto significa:

- Mantener contacto a través del envío periódico de reportes, compartir los resultados de las intervenciones, solicitud de asistencia técnica y participación de eventos nacionales.
- 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).
- Enviar aportes institucionales al boletín.
- Diseñar y ejecutar en propuestas o planes de vigilancia activa y pasiva de eventos adversos por medicamentos (EAM).
- Las entidades territoriales de salud y el Instituto Nacional para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos INVIMA, desarrollarán 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 deberá hacerse dentro de los cinco primeros días de detectado el problema; pero si la seriedad del fenómeno lo amerita, estos serán reportados dentro de las setenta y dos horas siguientes a su aparición. (Guzmán Rincón , 2019)- *Ver anexo 1*

Con los conocimientos adquiridos y apropiándolos en su quehacer farmacéutico, podrán sensibilizar a las personas y enseñar cómo reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado a medicamentos de manera telefónica o presencial al encargado de la droguería en el momento que lo requiera, durante el cual se indagará toda la información necesaria para el diligenciamiento del formato diseñado por la droguería o el FOREAM, si así lo requiere, protocolo de vigilancia pasiva recomendada por el Invima, con el que el debido reporte y la adecuada notificación se hace con el llenado de un formulario de Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) por parte del regente o el autorizado para hacerlo, para luego enviarlo inmediatamente a la entidad territorial de salud que corresponde a su jurisdicción o directamente al Invima de manera confidencial. *Ver anexo 2*

Como se trata de una investigación de tipo descriptivo y enfoque transversal, es debido identificar las situaciones específicas relacionadas con el fenómeno de estudio y presentar una propuesta para la implementación del esquema de Farmacovigilancia propuesto.

### **Fase I. Identificación**

Se realizará la identificación de los medicamentos LASA y el registro de todos los productos que se encuentran en el inventario de la droguería Juan del Corral y socializar cuáles y cuántos de ellos son detectados como de riesgo LASA. Posterior a ello, se presentará el plan de mejora ya diseñado y que se implementará lo más pronto posible, al menos en la siguiente semana después de la socialización de la propuesta. Al mismo tiempo se recalcará la importancia

de desarrollar este tipo de prácticas de seguridad y control para contribuir con el mejoramiento en la dispensación de los medicamentos y ofrecer una mejor calidad en la prestación de los servicios, ya que se abarca y enfatiza en los procesos del servicio farmacéutico en cuanto a seguridad del paciente.

## Fase II. Rotulación

Inmediatamente después de haber realizado la fase I, con el listado ya verificado, se procede a hacer la marcación de los medicamentos siguiendo la normatividad vigente en cuanto a almacenamiento, con su respectivo nombre y código interno de verificación. Se propone realizar la siguiente identificación



Código de colores rótulos medicamentos	
	Medicamentos con igual principio activo y diferente concentración
	Medicamentos fonéticamente parecidos
	Medicamentos con apariencia semejante
	Medicamentos de alto riesgo

## Fase III. Capacitación.

Como recurso imprescindible dentro del Programa Institucional de Farmacovigilancia y dentro del plan de diseño del protocolo para la vigilancia y control de los medicamentos, entendiendo que tanto los profesionales farmacéuticos como los mismos pacientes pueden formar parte de la estrategia de promoción y prevención, se propone la implementación de una

campaña pedagógica con varias herramientas lúdicas e informativas que permitan incrementar el conocimiento del equipo humano y la sensibilización a los usuarios y demás población respecto a los peligros que conlleva la práctica de la automedicación y el desconocimiento de conceptos de farmacovigilancia como los eventos adversos a medicamentos y reacciones adversas a medicamentos.

En un momento inicial se programarán entre 3 y 4 jornadas para la capacitación del personal para la socialización del proyecto en primera instancia, su plan de ejecución y un fortalecimiento de todo lo que se relaciona con la calidad en la recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos, profundizando en lo referente a los clasificados como riesgo LASA.

Los procesos de capacitación serán dirigidos por el coordinador (a) designado dentro del equipo investigativo, haciendo uso de herramientas TIC y dispositivos tecnológicos, si es necesario, como video llamada para enlaces con otros establecimientos farmacéuticos que forman parte de la Red de Farmacovigilancia, profesionales de la salud de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Regentes de Farmacia, usuarios, etc. Adicionalmente, la idea es dejar mensajes impresos para los asistentes o quienes visiten las instalaciones, recursos lúdicos como afiches o volantes con dicha información y enviarlas de manera digital por correo electrónico. Por ejemplo, aprovechando el espacio físico del establecimiento, se planea realizar uno o dos pendones o pancartas que impacten a la población sobre los peligros del uso irracional de los medicamentos y que sugiera, en pocas palabras, acciones para las buenas prácticas al momento de recibir los medicamentos y cómo usarlos de manera segura.

Como herramientas pedagógicas, se considera importante diseñar algunos folletos y volantes que promuevan el uso racional de medicamentos, así como obedecer la dosificación

sugerida y prescrita en las recetas médicas, así como evitar la automedicación. Dichos instrumentos didácticos se promocionarán durante jornadas de capacitación y sensibilización a los clientes que soliciten servicio personalmente en el establecimiento y también a quienes realicen pedidos a domicilio, incluyendo en sus productos los folletos instructivos.

*Ver anexos 3 al 5*

## Conclusiones

Todo Programa Institucional de Farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, permitirá dar garantía y seguridad en cuanto al cuidado de la salud del paciente y al mejoramiento de su calidad de vida ya que, al contar con un manual de funciones y protocolos de vigilancia y control de medicamentos, cumpliendo a cabalidad con la normatividad colombiana vigente, la institución formará parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia, entendido como el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

La propuesta para la implantación del programa de farmacovigilancia que se registra en este trabajo, está diseñada para la Droguería Juan del Corral del municipio de Santa Fe de Antioquia, pero disponible para cualquier establecimiento farmacéutico, con el objetivo de realizar un seguimiento constante de los diferentes medicamentos que ingresan y son dispensados, procurando las buenas prácticas administrativas dentro del local, mejorar en recepción, almacenamiento e identificación de los productos, en aras de evitar errores humanos, de malas prescripciones o confusiones por similitudes en presentación y formulación.

Esta clase de investigaciones despejan el camino para que empresas farmacéuticas lleven un registro constante del tratamiento de medicamentos y la interacción con el usuario o paciente, lo que permitirá conducir una trazabilidad sobre la calidad de los productos que se adquieren y dispensan, puede incluso dar herramientas para tomar decisiones sobre si cambiar o no el proveedor de un determinado medicamento.

## Referencias

Balmaseda, A. (2010). *Medicamentos LASA: una vulnerabilidad en la seguridad del paciente*.

San Juan, Argentina.

Castro Pérez, R. (11 de Noviembre de 2017). *Farmacovigilancia en establecimientos*

*farmacéuticos minoristas en Colombia*. Obtenido de Proyecto de Farmacovigilancia:

<https://sites.google.com/site/proyectorfarmacovigilanciayr/home>

Consenso, C. d. (2007). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con

Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados negativos a la medicación

(RNM). *Ars Pharm* , 5-17.

Gil García, P. (2008). *Farmacovigilancia: Aspectos generales y metodológicos*. Medellín:

Facultad de Salud Pública.

Guzmán Rincón , C. (2019). *Procedimiento para la notificación, análisis y gestión en*

*Farmacovigilancia*. Bogotá D.C: Capital Salud.

Herrera Restrepo, S. (2020). *Propuesta de Mejora del Proceso de Marcación de los*

*Medicamentos Lasa por apariencia en la Fundación Clínica del Nore, Bello Antioquia para el año 2020*. Medellín.

Invima. (20 de Octubre de 2014). *Objetivos del Programa Nacional de Farmacovigilancia*.

Obtenido de [https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-](https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/FARMACOVIGILANCIA/PROGRAMA-NACIONAL-FARMACOVIGILANCIA-OBJETIVOS.pdf)

[NORMAS/FARMACOVIGILANCIA/PROGRAMA-NACIONAL-](https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/FARMACOVIGILANCIA/PROGRAMA-NACIONAL-FARMACOVIGILANCIA-OBJETIVOS.pdf)

[FARMACOVIGILANCIA-OBJETIVOS.pdf](https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/FARMACOVIGILANCIA/PROGRAMA-NACIONAL-FARMACOVIGILANCIA-OBJETIVOS.pdf)

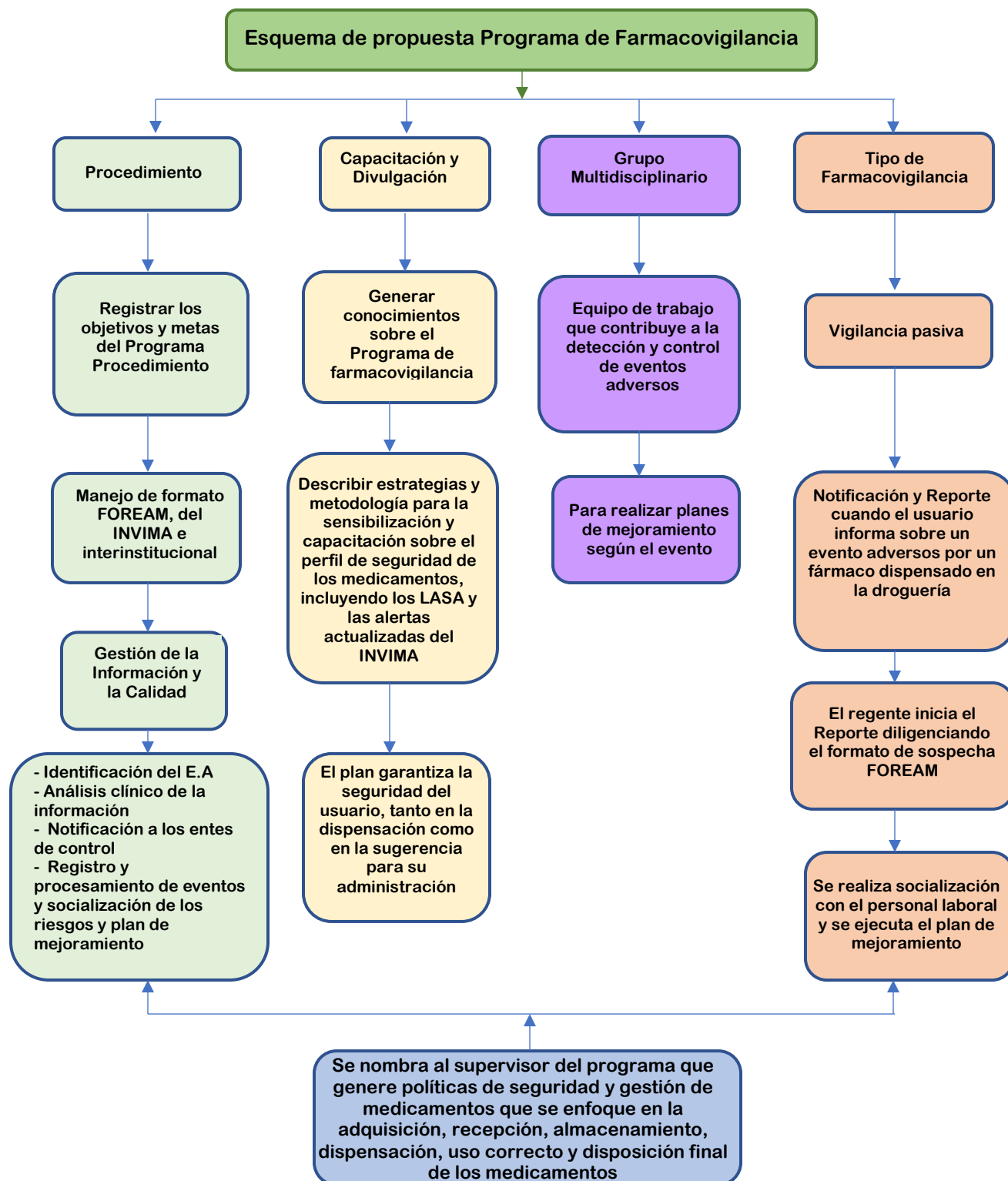
Jiménez Herrera, L. (2005). Errores en el proceso de dispensación de medicamentos: descripción

de un caso con intervención. *Fármacos*, 6-14.

- Machuca, M., Oñate, M., & Faus, M. (2003). Problemas Relacionados con Medicamentos: PRM y riesgo de PRM. *Pharmacy practice*, 139-140.
- MinSalud. (2016). *Decreto 780 de 2016, Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud* y. Santa Fé de Bogotá.
- OMS. (2001). Guia para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. *The Uppsala Monitoring Centre*.
- Organisation, P. P. (2018). *Historia de la farmacovigilancia*. Obtenido de [www.propharmaresearch.com](http://www.propharmaresearch.com)
- Pública, c. V. (2017). *Curso Regional Básico de Farmacovigilancia 2017 - 2018*.
- Salud, O. M. (1969). *Vigilancia farmacológica internacional: función del hospital, informe de una reunión de la OMS*. Ginebra, Suiza.
- Sanabria, P. (2022). *Importancia de la implementación de un programa de farmacovigilancia en el servicio*. Medellín.
- Silva Reyes, M., & Rivera Zumaqué, P. (2016). *Elaboración de una guía para la implementación de programas Institucionales de Farmacovigilancia para prestadores de Servicios de Salud en Colombia*.
- Tabares Quinchia , L. (2019). *Parametrización de los Medicamentos Lasa en Helpharma S.A.*
- Vallejos, Á. (2007). Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá. Departamento de Farmacia,. *Biomédica*, 66-75.


## Anexos

## Anexo 1: esquema o modelo de PF para droguería Juan del Corral





## Anexo 2: Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos – FOREAM

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL				VIGILANCIA			
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>							
	Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01		Fecha de Emisión: 05/04/2016		Página 1 de 2	

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE													
Fecha de notificación AAAA MM DD			Origen del reporte				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF		
			Departamento – Municipio										
Nombre del Reportante primario					Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario				

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE															
Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo			Peso (Kg)	Talla (cm)
			Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab		Otro	S/I	M		

Diagnóstico principal y otros diagnósticos:

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS										
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.										
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación		Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
<b>Información comercial del medicamento sospechoso</b>										
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario			Lote	

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO													
Fecha de Inicio del Evento Adverso AAAA MM DD			Evento adverso:										
Descripción y análisis del Evento Adverso:										<b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b> <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido			
										<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante			
										Si	No	No sabe	
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?													
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?													
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?													
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?													
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?													

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 2 de 2

**INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)**

### 1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

**Fecha de notificación:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.  
**Origen del reporte:** Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.  
**Nombre de la institución donde ocurrió el evento:** Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.  
**Código PNF:** Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>  
**Nombre del Reportante primario:** Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.  
**Profesión del reportante primario:** Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)  
**Correo electrónico institucional:** Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

### 2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**Fecha de nacimiento:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.  
**Edad del paciente en el momento del Evento adverso:** Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.  
**Documento de identificación del paciente:** Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I - Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:  
**Iniciales del paciente:** Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX  
**Sexo:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).  
**Peso:** Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).  
**Talla:** Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).  
**Diagnóstico principal y otros diagnósticos:** En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

### 3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

**Medicamento:** Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.  
**Indicación:** Describa la indicación del medicamento.  
**Dosis y unidad de medida:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.  
**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, peridural, piel - iotoforesis, rectal y otras.  
**Frecuencia de administración:** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas,

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.  
**Fecha de Inicio:** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.  
**Fecha de Finalización:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".  
**Información comercial del medicamento sospechoso:** Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

### 4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

**Fecha de inicio del evento adverso:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.  
**Evento Adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.  
**Descripción y análisis del evento adverso:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.  
**Desenlace del evento adverso:** Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.  
**Seriedad:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbalas.  
**Análisis del evento:** Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf)

### RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

**REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON:** Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

**REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:** Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

**INFORMACION ADICIONAL:** En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

#### INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia  
 Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867  
 Correo electrónico: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)  
 Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

#### INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>  
 La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).  
 Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

## Anexo 3. Afiche Informativo



# USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

**INFÓRMESE: PROTEJA SU SALUD Y LA DE SU FAMILIA**  
**ANTES DE USAR UN MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE LAS INDICACIONES**  
**CONTENIDAS EN SU ENVASE Y FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.**

**Si está embarazada o amamantando no tome medicamentos sin consultar a su médico.**

**Revise la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**No recomiende medicamentos a otras personas.**

**Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños y niñas.**

**En su hogar almacene los medicamentos lejos de fuentes de calor, humedad y luz intensa.**

**LLAME A SALUD RESPONDE**  
**604-8533372**  
 PROFESIONALES DE LA SALUD ATENDIENDO SUS DUCAS LAS 24 HORAS, LOS 7 DÍAS DE LA SEMANA

Para mayor información, consulte al profesional tratante y/o al químico farmacéutico.  
 Para información de medicamentos y su uso racional visite [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**DROGUERÍA**  
 JUAN DBL. CORRAL SANTA FE

## Anexo 4: Folleto Instructivo Para la Comunidad Sobre Farmacovigilancia

### EN LA ADMINISTRACION...

- De un medicamento a paciente incorrecto.
- Medicamento incorrecto.
- Dosis, vía, frecuencia o forma farmacéutica incorrecta.
- Duplicidad de la dosis administrativa.

### POSTADMINISTRACION.

El medicamento produjo anafilaxia, rash, enrojecimiento, prurito, dermatitis etc.

- El medicamento no produjo el efecto esperado (posible fallo terapéutico o taquifilaxia)
- El medicamento produjo una respuesta exagerada (posible sobredosisificación o hipersensibilidad).
- Produjo hipo o hipertermia, hiper o hipotensión, temblor, entumecimiento, mareo, náuseas entre otras.
- Así como cualquier respuesta que no se considere dentro de lo normal o un aumento en la frecuencia de casos de una respuesta ya conocida.

### ¿COMO SE DEBE NOTIFICAR?

Se dispone de formatos institucionales (formato de reporte de incidente o evento adverso) disponibles en cada servicio, de no ser así llamar al servicio de farmacia (EXT: 1102) y se te facilitara uno. También puedes enviar un mail a los correos que aparecen al final del boletín.

### LOS DATOS BASICOS MINIMOS PARA UN ADECUADO REPORTE SON:

- Datos del paciente (nombre, identificación, edad, servicio, cama)
- Breve descripción del suceso.



### ¿QUE SE HACE CON ESTA INFORMACION RECOPIADA?

- Reporte de eventos no es con fines de culpa y castigo en ninguna medida del personal implicado en el mismo.
- Se hace una posterior validación y análisis por el QUIMICO FARMACEUTICO referente del programa de farmacovigilancia, el cual pasara por el servicio correspondiente del suceso haciendo la recopilación de la información respectiva.
- Se hace un análisis de la casualidad del suceso con el medicamento y si existe relación se asigna una calificación de la misma. Se reporta al programa nacional de farmacovigilancia vía electrónica ([invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)) y a la secretaria distrital de salud ([farmacovigilanciabogota@gmail.com](mailto:farmacovigilanciabogota@gmail.com))
- Se llevan los casos de mayor relevancia al comité de farmacovigilancia y se toman decisiones de mejora.

<sup>1</sup>The importance of pharmacovigilance. World Health Organization & WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. 2002.

<sup>2</sup>Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. The Uppsala Monitoring Centre WHO (UMC). International Drug Monitoring. 2001

### NOTIFICA A:

Teléfono: 3147933553

A nivel nacional al 6385900 opción 2

[https://app.invima.gov.co/oficina\\_virtual/](https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/)

Correo electrónico: [notificaciones\\_judiciales@invima.gov.co](mailto:notificaciones_judiciales@invima.gov.co)



# PROGRAMA INTERINSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

## ¿ QUE ES FARMACOVIGILANCIA ?

Actividad en salud pública que se encarga de la **detección, valoración, entendimiento y prevención de eventos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.**

Esto con el fin de establecer una relación de casualidad entre la administración del medicamento y la aparición de un efecto nocivo, como el de también promover el uso seguro y adecuado de los medicamentos.

La forma en la que los medicamentos son vigilados ha sufrido cambios, tanto como en el ámbito nacional como en el internacional. La organización mundial de la salud (OMS) ha sugerido el desarrollo de sistemas nacionales y regionales de farmacovigilancia enfocados en la detección temprana de los eventos adversos, problemas relacionados con los medicamentos y la manera de cómo prevenirlos.



# DROGUERÍA

JUAN DEL CORRAL SANTA FÉ

### CONCEPTOS CLAVES

#### EVENTO ADVERSO MEDICAMENTOSO (EAM)

Cualquier suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento.

#### EFFECTO ADVERSO / REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM)

Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnostico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

#### PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM)

Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecucion del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

#### ERRORES DE MEDICACION

Es cualquier evento prevenible que puede causar o conducir al uso inapropiado del medicamento o al daño del paciente, mientras que la medicación este bajo control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor.

#### ¿QUIENES DEBEMOS REPORTAR?

Todo el personal incluido en la cadena de manejo del medicamento: Medicos, Enfermería, Cuidadores, Pacientes, etc.



#### ¿QUE SE DEBE REPORTAR?

Todo evento desfavorable que se presente, ante la mas minima sospecha, que pueda estar relacionado con el uso de un medicamento. Por ejemplo:

##### EN LA PRESCRIPCION...

Prescripción a paciente, medicamento incorrecto, dosis, via o frecuencia incorrecta.

##### EN LA DISPENSACION...

- Entrega de un producto con problemas de calidad.
- Dispensación a paciente incorrecto.
- Medicamento incorrecto.
- Concentración incorrecta.
- Forma farmacéutica incorrecta.

## Anexo 5: Volante Informativo Sobre el Peligro de la Automedicación

**¿Cómo notificar la sospecha de una reacción adversa a un medicamento?**  
**RAM**  
 Más información AQUÍ o al 3215780848

*Beatriz, tu farmacéutica* *Fuente: AEMPS Farmacovigilancia*

**¿En qué casos se deben notificar?**

- Cuando la reacción que se está experimentando no se mencione en el prospecto del medicamento
- Cuando la reacción esté interfiriendo el día a día
- Cuando se esté haciendo uso de medicamentos nuevos
- Cuando pueda ser debida a una interacción (toma de varios fármacos)
- Cuando la RAM pueda ser debida a un error en la prescripción, dispensación o administración

**¿Quién puede notificar la sospecha a una reacción adversa?**

Cualquier persona, ya sea como ciudadano o como profesional sanitario

**¿Qué se hace con la información que se proporciona?**

Todo evento adverso asociado con medicamentos debe reportarse al Invima y a la Secretaría de Salud departamental o distrital respectiva.

**RAM**  
 (Reacciones adversas a medicamentos)