

Creación del programa de farmacovigilancia en la IPS multisalud sede el recreo

Wendy Caroline Velásquez Rico

Diana Roció Nieto Delgado

Leidy Johanna García Valencia

Johana Alejandra Rico Sánchez

Oscar Albeiro Beltrán Royero

Universidad Nacional, Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud - ECISA

Regencia De Farmacia

2022

Creación del programa de farmacovigilancia en la IPS multisalud sede el recreo

Wendy Caroline Velásquez Rico

Diana Rocio Nieto Delgado

Leidy Johanna García Valencia

Johana Alejandro Rico Sánchez

Oscar Albeiro Beltrán Royero

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tutor: Yojana Forbes Rangel

Universidad Nacional, Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud - ECISA

Regencia de Farmacia

2022

Resumen

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. En este trabajo se identifica la reacción adversa de un medicamento y se aplica el proceso de farmacovigilancia, donde una institución prestadora de servicios debe llevar el caso de un paciente que ingresa al servicio de urgencias de la IPS Multisalud sede el Recreo, el cual presenta una reacción alérgica a un medicamento fitoterapéutico a base de extracto de diente de león, que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Era un hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión.

Este trabajo tiene mucha importancia para los profesionales de la salud, para adquirir más conocimientos y lograr evaluar la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos que se presentan con más incidencia en el país, mediante la aplicabilidad de los programas de farmacovigilancia en cada uno de los establecimientos farmacéuticos e instituciones prestadoras de salud, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de muchas personas detectando y notificando a tiempo las reacciones adversas relacionada con los medicamentos mediante la aplicación de la farmacovigilancia.

Palabras Claves

Evento Adverso: es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento. (Resolución 1403, 2007).

Farmacovigilancia: La OMS define «farmacovigilancia» como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los

medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. (Organización Mundial de la Salud. (2004))

Notificación: Es un proceso estandarizado para la notificación, registro y procedimiento de eventos y envío de reportes. (Resolución 1403, 2007).

Seguridad: conjunto de elementos estructurales, proceso, procedimientos, instrumentos y metodologías basados en evidencias científicamente probada que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos. (Resolución 1403, 2007).

Abstract

Pharmacovigilance is the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse events or any other problem related to medicines. In this work, the adverse reaction of a medication is identified and the pharmacovigilance process is applied, where a service provider institution must take the case of a patient who is admitted to the emergency department of the hospital, he was 60 years old, presenting a reaction allergic. to a phytotherapeutic medication based on dandelion extract that had been recommended to him to control her blood pressure. He was a hypertensive who was medicated with Losartan 50 mg. In addition to the allergic reaction, he also developed hypotension.

This work is very important for health professionals, to acquire greater knowledge and evaluate the safety and efficacy of pharmacological treatments that occur with the highest incidence in the country, through the applicability of pharmacovigilance programs in each of pharmaceutical establishments and health institutions. , contributing to improve the quality of life of many people by detecting and notifying adverse drug-related reactions in time through the application of pharmacovigilance.

Keywords

Adverse event: It is any unfortunate medical event that can occur during treatment with a drug.

(Resolution 1403, 2007)

Pharmacovigilance: The WHO defines "pharmacovigilance" as the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of the adverse effects of medicines or any other problem related to them. (World Health Organization. (2004))

Notification: It is a standardized process for the notification, registration and procedure of events and sending reports. (Resolution 1403,2007).

Safety: set of structural elements, process, procedures, instruments and methodologies based on scientifically proven evidence that minimizes the risk of patients suffering adverse events.

(Resolution 1403, 2007)

Tabla de Contenido

Introducción	10
Planteamiento del Problema	11
Objetivos	13
Objetivo general.....	13
Objetivos específicos	13
Justificación	14
Marco teórico y legal	15
Metodología	18
Metodología desde el área farmacéutica.....	18
Clasificación del efecto adverso	18
Problemas relacionados con medicamentos PRM	19
Metodología complementaria	20
Creación del programa de farmacovigilancia en la IPS multisalud sede el recreo	21
Procedimiento a seguir por cada funcionario para reportar un posible caso de Eventos Adversos a los Medicamentos (EAM) en la IPS Multisalud sede El Recreo	27
<i>¿Qué se debe reportar ante el INVIMA?</i>	27
<i>¿Quién puede reportar?</i>	28
<i>¿Qué información debe tener el reporte que se envía al Invima?</i>	29
<i>¿Cuándo se envía el reporte al Invima?</i>	30
Conclusiones	32
Referencias Bibliográficas	33

Lista de Tablas

Tabla 1. Procesos del servicio farmacéutico.....	24
--------------------------------------------------	----

Lista de Figuras

Figura 1. Formato FOREM..... 29

Figura 2. Notificación en farmacovigilancia 31

Introducción

El programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos cuando han pasado por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos demás se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, Lo anterior permite al INVIMA conocer o ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos una vez comercializados, al recibir reportes sobre un medicamento que esta presentado un incremento de dolor o algún síntoma adverso, el INVIMA informar a la comunidad mediante la publicación de alertas, potenciales peligros inminentes para la salud del paciente o manifestaciones clínicas. El conocimiento en Farmacovigilancia conduce al uso racional de los medicamentos importante siempre leer las fichas técnicas de los medicamentos, La Farmacovigilancia es responsabilidad de todos.

La realización del presente trabajo presenta una finalidad y es la importancia del programa de farmacovigilancia En un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad, donde se presenta una situación de una reacción alérgica por medicamento Fito terapéutico cuando no se tuvo en cuenta que era hipertenso y se estaba medicando con Losartan de 50 mg, vamos a construir el planteamiento del problema y desarrollar unas propuestas concretas con elementos para un esquema consolidado de programa de Farmacovigilancia como está establecido en la Resolución 1403 del Ministerio de Salud Pública, basados en el caso 2, en su problemática y como debemos actuar para resolver a buen término como futuros Regentes de Farmacia.

Planteamiento del Problema

En un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad se presenta la siguiente situación: al servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 60 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento Fito terapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Era un hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión.

Si la IPS no cuenta con un plan de farmacovigilancia institucional, ¿cómo podemos determinar que un medicamento está produciendo un resultado positivo y logrando el objetivo terapéutico del medicamento o, por el contrario, poniendo en peligro la vida de las personas, o cómo enfrentamos la notificación adecuada y los resultados pertinentes?

Los medicamentos utilizados para el tratamiento de las enfermedades ofrecen a la comunidad demasiadas ventajas; sin embargo, traen consigo desventajas como los eventos adversos, situaciones inesperadas que ponen en riesgo la salud y vida de los pacientes. Por otra parte, los estudios clínicos realizados a un medicamento antes de su lanzamiento al mercado no son suficientes para determinar su verdadera seguridad y eficacia; ya que muchas situaciones inesperadas ocurren generalmente en la etapa de postcomercialización.

Para prevenir e identificar de manera temprana los eventos adversos es imprescindible tener mecanismos que ofrezcan la posibilidad de evaluar y controlar la seguridad de los medicamentos; es decir que se deben realizar las actividades de identificación, procesamiento, análisis y notificación de los eventos adversos que puedan presentarse utilizando los métodos y las herramientas disponibles para cada proceso.

El programa de farmacovigilancia para la IPS de baja complejidad ha sido diseñado con la intención de prevenir los eventos adversos que son ocasionados por medicamentos usados en

la institución; cabe resaltar que estos han sido sometidos a diferentes controles, pero aun así no es suficiente la seguridad en su uso, ya que pueden generar diversas reacciones adversas en un paciente ocasionando daños severos y en algunos casos se puede generar la muerte. Se ha venido trabajando con las entidades de salud como el INVIMA y la secretaría de salud departamental, diseñando diferentes programas de salud para la prevención de eventos adversos y minimizar los casos presentados, como parte del apoyo que recibimos constantemente.

Objetivos

Objetivo general

Proponer un programa Institucional de Farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad.

Objetivos específicos

Implementar un esquema del programa de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta la Resolución 1403 de 2007, acorde a la situación expuesta, que permita reportar de manera el evento adverso que presenta relación con algún medicamento.

Conocer el procedimiento para notificar un evento adverso medicamentoso por medio del proceso de farmacovigilancia Incluyendo los elementos necesarios, que se utilizan para realizar una adecuada notificación.

Identificar el proceso para realizar una notificación sobre un evento adverso a algún medicamento con el fin de establecer el orden que se deben tener en cuenta al momento de realizar una notificación, de acuerdo la Resolución 1403 de 2007.

Disminuir los casos de eventos adversos relacionadas con el uso incorrecto de medicamentos, mediante la notificación de estos realizando el proceso adecuado para evitar reacciones adversas que pongan en riesgo la seguridad del usuario.

Justificación

Nuestra investigación y propuesta permite orientar hacia la realización de un programa Institucional de Farmacovigilancia en una Institución de baja complejidad; teniendo en cuenta que el objetivo de los medicamentos es el de producir un efecto positivo en el organismo, también se tienen en cuenta que muchas veces los efectos que estos realizan pueden poner en riesgo la vida de las personas, de aquí la importancia en que las instituciones de salud, hagan parte de los programas para la detección y seguimiento de las eventos y problemas relacionados con medicamentos.

Marco teórico y legal

Para comprender a profundidad el caso asignado, se definen algunos conceptos involucrados que son importantes, pues, entender más ampliamente la situación problema y su contexto permite definir soluciones y diseñar un plan de farmacovigilancia de mayor eficiencia.

Una IPS es un Instituto Prestador de Salud y son todas las instituciones de carácter privado en Colombia que operan prestando servicios médicos en general, que incluyen consultas, servicios hospitalarios, clínicos y cuidados intensivos. Una Entidad Promotora de Salud (EPS) contrata las IPS para que, estas se encarguen de cumplir con los planes y servicios que ellas promueven a los usuarios, pero son las EPS que cancelan todos los gastos médicos que sus pacientes generen a las IPS. Las IPS se clasifican según su nivel de complejidad; para el caso que corresponde se tiene una institución de baja complejidad, esto es, que se caracteriza por tener un enfoque general, técnico y profesional, con tecnología de baja especialidad, simple y de fácil manejo para el diagnóstico y tratamiento de problemas menores de salud, se conocen a los establecimientos de este tipo como puestos de salud u hospitales locales, y su atención abarca a la población del mismo municipio y los municipios se encuentran sin atención hospitalaria en su área.

Un instituto prestador de salud (IPS) es la entidad encargada de atender de forma directa al paciente, la responsabilidad que tiene ante su bienestar y restablecimiento del estado de su salud es inmediata, un programa de farmacovigilancia para estos institutos es de suma importancia, puesto que los protocolos y dinámicas al brindar tratamientos a los pacientes usando estos programas se simplifican, evitando al máximo posibles errores y minimizando la ocurrencia de efectos adversos. Legalmente, se pueden considerar normas importantes que

garantizan la presencia de un programa de farmacovigilancia en una IPS como la Resolución 1403 del 2007, Resolución 9455 del 2004 y el Decreto 2200 del 2005.

El Decreto 1290 de 1994 en el artículo 2 se establecen los objetivos del INVIMA, que son: Dar cumplimiento a la política del Departamento de Salud en relación con el control sanitario y de calidad de los productos a que se refiere el artículo 25 en la Ley 100 de 1993 y otras normas pertinentes y, segundo, actuar como autoridad nacional de referencia y promover el desarrollo científico y tecnológico de los productos mencionados en el artículo 100 de la Ley de 1993. El Decreto 677 de 1995 en el artículo 146 regula lo relacionado con el reporte de información al INVIMA, la cual establece la normatividad en cuanto a los reportes, su contenido y la frecuencia en que se deben realizar. Los encargados del registro sanitario de los productos que se refiere este reglamento, los laboratorios farmacéuticos y las instalaciones de producción deberán presentarlo ante las autoridades pertinentes. INVIMA recibe, procesa y analiza la información recibida, la cual es utilizada para definir programas de seguimiento y gestión.

La Resolución No. 2004009455 de 2004 actualiza lo relacionado a los reportes farmacéuticos y la periodicidad de los mismos.

El Decreto 2200 de 2005 dice que el servicio farmacéutico tiene las siguientes funciones: Participación en los comités de farmacia y de terapia, infecciones y bioética de la institución y participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, especialmente de farmacovigilancia de establecimientos, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.

La Resolución 1043 de 2006 da las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para ofrecer sus servicios: Capacidad técnica y científica, tradición e idoneidad económica y capacidad técnico-gerencial. La Resolución 1403 de 2007, que tiene por objetivo

determinar los parámetros técnicos y administrativos del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.

Metodología

Metodología desde el área farmacéutica

Desde el área de farmacia, el procedimiento para realizar el reporte y seguimiento a una situación de efecto adverso por un medicamento consiste en, primero, la identificación del caso de la reacción adversa en específico. Luego, se debe hacer una recopilación de toda la información disponible para que el reporte sea lo más completo posible, entre la información requerida se encuentra tipo de evento adverso, datos del paciente, medicamento utilizado, dosis suministrada, etc. Posteriormente, se debe diligenciar el respectivo formato de reporte de reacción adversa, este formato lo diligencia el personal asistencial, el personal administrativo o el coordinador de farmacovigilancia. El reporte se debe consolidar en la base de datos del establecimiento farmacéutico. Si es necesario, se debe notificar a los fabricantes o distribuidores del respectivo medicamento sobre los efectos graves ocasionados por su producto. El caso de la reacción adversa debe ser retroalimentado en la reunión mensual del comité de farmacia y se establecen metas y planes para prevención de eventos similares en el futuro. Los planes establecidos se verifican periódicamente.

El servicio farmacéutico tiene contacto directo con el paciente, por lo cual recibe de primera mano la información sobre reacciones adversas o efectos secundarios que pueden causar los medicamentos que el área de salud les formula. De esta manera, por medio del servicio farmacéutico se puede realizar un reporte de efectos adversos de manera inmediata y eficaz. Además, son los encargados de verificar que los medicamentos tengan un almacenamiento apropiado, su fecha de consumo sea apta y que se realice una correcta dispensación al paciente.

Clasificación del efecto adverso

Al aplicar estos principios al caso asignado y al saber que las reacciones adversas a los medicamentos tienen diversas formas de clasificar, se tiene la siguiente clasificación: Según la frecuencia en que se presenta este caso se puede clasificar como una reacción adversa a medicamento rara. Pues a este medicamento en específico no existen muchos reportes de efectos adversos. Una clasificación rara para una RAM indica un caso entre 10,000.

En cuanto al mecanismo de la reacción adversa al medicamento se clasifica como de tipo a, esto quiere decir que de acuerdo a su dosis es dependiente este efecto según la cronología se clasifica como inmediata, esto quiere decir que sus efectos son observables al tomar la dosis del medicamento en cuestión.

Según la gravedad de los efectos de esta reacción se clasifica como no grave, teniendo todo el potencial de llegar a ser grave si no es tratado correctamente y se suspende la administración del medicamento.

Problemas relacionados con medicamentos PRM

Los problemas relacionados con los medicamentos son eventos en los cuales hay aparición de resultados negativos relacionados con el uso de uno o varios medicamentos. Para este caso los problemas relacionados con medicamentos pueden entrar en las siguientes clasificaciones:

Dosis, pauta y duración no adecuada.

Error en la prescripción.

Posible interacción.

Posible comorbilidad.

Contraindicación.

Metodología complementaria

Puesto que en una IPS la farmacia sólo representa un miembro importante dentro del esquema de funcionamiento de la misma, la metodología a seguir para un plan de farmacovigilancia debe realizarse de la mano de las demás áreas que componen la entidad, más específicamente del área de servicios médicos, pues es allí donde los medicamentos son formulados y se les hace seguimiento de resultados.

En general, un instituto prestador de salud IPS es la entidad encargada de atender de forma directa al paciente, la responsabilidad que tiene ante su bienestar y restablecimiento del estado de su salud es inmediata, un programa de farmacovigilancia para estos institutos es de suma importancia, puesto que los protocolos y dinámicas al brindar tratamientos a los pacientes usando estos programas se simplifican, evitando al máximo posibles errores y minimizando la ocurrencia de efectos adversos. Legalmente, se pueden considerar normas importantes que garantizan la presencia de un programa de farmacovigilancia en una IPS como la resolución 1403 del 2007, resolución 9455 del 2004 y el decreto 2200 del 2005.

Creación del programa de farmacovigilancia en la IPS multisalud sede el recreo

A la IPS Multisalud sede el Recreo, se presenta a urgencias un hombre de 60 años de edad, el cual presenta una reacción alérgica a un medicamento fitoterapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial, además presenta un cuadro clínico de Hipotensión; Esta persona sufre hace varios años de Hipertensión el cual es medicado con Losartán de 50 mg.

Es claro que este hombre se automedico con el producto fitoterapéutico a base de extracto de diente de león para controlar la presión arterial, el diente de león actúa como fármaco amargo de suave acción colerética y diurética, el cual aumenta la micción y ayuda a reducir la presión arterial alta, pero no conto que este medicamento le produjo una alergia y también sufrió de Hipotensión, que una de las causas probables de que pueda sufrir este cuadro clínico, es el de ingerir drogas o fármacos diuréticos como es el extracto de Diente de león, según se indica como Precaución/intoxicación “*El uso de diuréticos en presencia de hipertensión o cardiopatías, solo debe hacerse por prescripción y bajo control médico, dada la posibilidad de aparición de una descompensación tensional o, si la eliminación de potasio (...)*” (Gasca, 2000, p 20-23).

Estos hechos se clasifican como un Evento adverso serio teniendo en cuenta que la vida del paciente está amenazada o en riesgo, ya que la Hipotensión es tener la tensión arterial demasiado baja, lo que puede poner en riesgo la vida porque puede provocar un choque (shock), en el que los órganos sufren un daño debido a la ausencia de flujo sanguíneo.

La IPS Multisalud sede el Recreo, NO cuenta actualmente con un programa de Farmacovigilancia para reportar estos casos, por esta razón se crea un programa de Farmacovigilancia conforme lo exige la Resolución 1403 de 2007, con el fin de realizar un

debido seguimiento farmacoterapéutico (*perspectiva clínico/individual*), identificando los posibles Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) que se puedan presentar en los pacientes y de la mejor manera solucionarlos, además mediante la implementación de barreras de seguridad frente a estos EAM, se lograra mitigar todo tipo de riesgos que se puedan presentar con los medicamentos en la IPS. (Castilla, 2021, p. 37).

Con este programa se promoverá la seguridad en el uso de los medicamentos, detectando y analizando los problemas asociados a la utilización de medicamentos en el interior de la IPS Multisalud y sus efectos generados, además de prevenirlos y lograr resolverlos de una manera adecuada. De esta forma se determina el perfil de seguridad de los medicamentos que son utilizados en la IPS Multisalud, así mismo se pueden detectar las reacciones adversas, los posibles fallos terapéuticos y errores de medicación asociados al uso de medicamentos.

Mediante este programa se amplían los procesos de detención, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de los medicamentos, con la participación de los diferentes pacientes, familiares y profesionales de la salud (*médicos, enfermeras, regentes de farmacia, auxiliares de enfermería y farmacia*) de la IPS Multisalud. (Resolución 1403, 2007, p 68).

Para iniciar se creará un grupo multidisciplinario, el cual estará conformado por el Comité de Farmacia y Terapéutica, el cual es el encargado de asesorar al Director de la IPS sobre todo lo relacionado sobre el uso y manejo de medicamentos y dispositivos médicos, al igual que la evaluación de los eventos adversos reportados, las decisiones tomadas en este comité solamente serán aprobadas por el Director de la IPS, además este comité debe de ser de carácter permanente en la IPS Multisalud el cual será integrado por los siguientes funcionarios:

Director de la IPS Multisalud sede el Recreo.

Subdirector del área médica.

Director del servicio farmacéutico.

Director de departamento de enfermería.

Un representante de la especialidad médica (cuando el tema lo requiera)

Un representante del área administrativa y financiera (cuando el tema lo requiera).

(Resolución 1403, 2007, p 26).

El Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS Multisalud, se debe reunir como mínimo una vez al mes, y de forma extraordinaria las veces que se necesario cuando el tema lo amerite, siempre elaborando las actas correspondientes para cada caso, dejándolas debidamente archivadas en el lugar correspondiente.

Las funciones mínimas que debe desarrollar el Comité de Farmacia y Terapéutica son las siguientes:

Formular políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la IPS Multisalud sede el Recreo en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.

Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución.

Realizar seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales, principalmente, la relacionada con el uso de antibióticos.

Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos,

e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficio y a las autoridades correspondientes. (Resolución 1403, 2007, p 27).

En cuanto a esta última función, que trata de analizar y recolectar las sospechas de la existencia de Eventos Adversos a Medicamentos en la IPS Multisalud sede el Recreo, para la prevención de los (EAM) el servicio farmacéutico en la Resolución No. 1403 de 2007, ya tienen definidos los procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo que se deben realizar para la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, contribuyendo de una manera integral al mejoramiento de la calidad de vida de las personas y/o pacientes que maneja la IPS Multisalud. (Castilla, 2021, p. 45).

En la IPS Multisalud se aplicarán medidas preventivas que actuarán como barreras de seguridad para evitar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), desde los procesos para la adquisición de medicamentos hasta la administración y seguimiento a los efectos de la farmacoterapia en los pacientes, (Castilla, 2021, p. 45) así:

Tabla 1

Procesos del servicio farmacéutico IPS multisalud sede el recreo

Proceso	Medidas preventivas
Selección	El comité de farmacia y terapéutica debe elaborar un listado de todos los medicamentos existentes, al igual tener presente los faltantes para definir cuáles serán adquiridos.

Adquisición	<p>Se debe crear un plan compras de acuerdo a las necesidades existentes y las prioridades de la IPS, evaluando los faltantes vitales para el servicio médico.</p>
Recepción	<p>Se debe garantizar la recepción de los productos previniendo en ingreso de medicamentos y dispositivos alterados o fraudulentos, siempre diligenciando el Acta de Recepción Técnica.</p>
Almacenamiento	<p>Se debe verificar como mínimo una vez al mes el correcto almacenamiento de los medicamentos, los cuales deben de cumplir y estar por orden alfabético, por laboratorio, por sus códigos correspondientes de acuerdo a la IPS, así mismo realizar la debida rotación de los próximos a vencer y las posibles devoluciones a hacerse.</p>
Dispensación	<p>Se debe de implementar para todos los funcionarios y profesionales de la salud de la IPS, los <u>Cinco correctos de la Dispensación</u>: (1) el paciente correcto (2) el medicamento correcto en (3) la dosis correcta a través de (4) la vía correcta en (5) el momento adecuado.</p>
Distribución intrahospitalaria	<p>Se implementará el sistema de dosis unitaria de medicamentos dentro de la IPS, de tal forma que se controle las condiciones de transporte y</p>

	almacenamiento en el servicio asistencial, evitando la alteración de los medicamentos durante este proceso.
Atención farmacéutica	Todos los funcionarios de la IPS brindaran información individual, personalizada, objetiva y oportuna a los pacientes sobre la farmacoterapia que se le esta suministrando, al igual que la promoción de la salud y prevención de la enfermedad en el uso de medicamentos.
Farmacovigilancia	Después de la identificación y el reporte de la EAM, se realizará el análisis de cada caso y posteriormente para prevenir nuevos acontecimientos, se elaborarán planes de mejoramiento en la IPS.

Nota: Fuente Castilla Hernández, M. Á. (2021). Análisis de factores de riesgos operacionales en programa institucional de farmacovigilancia de IPS Córdoba 2019.

Las fallas en estos procesos se constituyen en error y se identifican como incidentes o Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) constituyen los Eventos Adversos a los Medicamentos (EAM). (Castilla, 2021, p. 48)

El Talento Humano necesario para desarrollar este programa de Farmacovigilancia en la IPS Multisalud sede el Recreo, según la reglamentación vigente de nuestro país no define ni la calidad, ni la cantidad que se requiere para poder desarrollar el programa en nuestra IPS, pero este si debe de contar con funcionarios con unas calidades y habilidades idóneas para que desempeñen bien sus funciones y garanticen el cumplimiento de mencionados procesos. (Castilla, 2021, p. 50).

Procedimiento a seguir por cada funcionario para reportar un posible caso de Eventos Adversos a los Medicamentos (EAM) en la IPS Multisalud sede El Recreo.

La clave para que este programa de farmacovigilancia funcione en la IPS Multisalud es el REPORTE, ya que ningún funcionario debe de abstenerse por desconocimiento o temor, a generar el reporte de cualquier situación clínica desfavorable que se presente en la IPS, ya que este es el soporte fundamental para el programa funcione adecuadamente, no se requiere estar seguro de la causa en el momento del reporte, pero si tener las sospechas claras. (Maldonado- Manual de farmacovigilancia, 2011, p 22).

Para realizar el reporte de un posible caso se empleará el reporte voluntario o espontaneo, el cual es un sistema de vigilancia pasiva, el cual consiste en el diligenciamiento del formulario sugerido por el INVIMA, el cual es un método sencillo, económico y cubre la cantidad de pacientes de la IPS, este reporte se constituye como una excelente fuente de información promovida por la OMS, para el reporte de situaciones clínicas desfavorables. (Maldonado- Manual de farmacovigilancia, 2011, p 43)

Procedimiento a seguir:

¿Qué se debe reportar ante el INVIMA?

Se debe reportar cualquier situación clínica adversa o desfavorable, durante el tiempo del tratamiento, un (EAM) puede ser una sospecha de reacción adversa, una experiencia adversa o un acontecimiento adverso, por esta razón la IPS recomienda reportar las siguientes circunstancias:

Reportes de falta de eficacia (inefectividad terapéutica).

Reportes de quejas de calidad del producto, incluyendo adulteración y/o falsificación cuando haya sido usado por parte del paciente.

Reportes de errores de medicación (incluyendo la mala administración).

Reportes de mal uso, abuso y sobredosis.

Reportes de transmisión sospechada de un agente contaminante (infeccioso, químico, etc.) a través de un producto medicinal.

Reportes de embarazos.

Reportes de exposición a través de la leche materna. (Maldonado-Manual de farmacovigilancia, 2011, p 46)

Hay que tener presente que un evento adverso serio puede considerarse si se presenta las siguientes condiciones:

La muerte.

Un evento adverso en donde la vida del paciente esté amenazada.

Hospitalización o prolongación del tiempo de hospitalización.

Incapacidad o discapacidad permanente o significativa.

Anomalías congénitas o defectos en el producto de la gestación.

Eventos de importancia médica que no son amenazantes para la vida, no son fatales ni causarán hospitalización en el momento mismo de presentarse, pero que requerirán una intervención médica o quirúrgica para evitar que se presenten las características descritas anteriormente.

¿Quién puede reportar?

Todo los pacientes y el público en general, también todos los profesionales de la salud de la IPS (*médicos, farmacéuticos, enfermeras y odontólogos*), pero principalmente el Director del servicio Farmacéutico de la IPS Multisalud, es el que debe recolectar la información o reportes generadas por los profesionales de la salud, pasarlos o darlos a conocer al Comité de Farmacia y

Terapéutica, para que sean estudiados los casos que se reportaran al INVIMA, donde se tomaran medidas de gestión de riesgo y preventivas para cada caso. (Maldonado-Manual de farmacovigilancia, 2011, p 46)

¿Qué información debe tener el reporte que se envía al Invima?

Figura 1.

Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos -FOREM

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA												
FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM														
Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016											
Página 1 de 2														
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE														
Fecha de notificación	Origen del reporte Departamento – Municipio	Nombre de la Institución donde ocurrió el evento	Código PNF											
AAAA MM DD														
Nombre del Reportante primario		Profesión del reportante primario	Correo electrónico institucional del reportante primario											
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE														
Fecha de nacimiento del paciente	Edad del paciente en el momento del EA	Documento de identificación del paciente				Iniciales del paciente	Sexo			Peso	Talla			
	Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC		NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)
AAAA MM DD														
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						
Información comercial del medicamento sospechoso														
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario			Lote					
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO														
Fecha de inicio del Evento Adverso	Evento adverso:													
AAAA MM DD														
Descripción y análisis del Evento Adverso:						Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido								
						Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante								

Nota: fuente (<https://app.invima.gov.co/>)

Debe contener toda la información básica solicitada en el formato, los cuales son:

Información sobre el paciente: edad, peso, talla, sexo, iniciales del paciente.

Información sobre el medicamento sospechoso administrado: relación de medicamentos, productos naturales utilizados por el paciente en los últimos 30 días, incluyendo aquellos

autoprescritos y/o automedicados, identificándolos por el nombre comercial, el o los principios activos, vía de administración, dosis diaria, fecha de inicio de consumo, duración del tratamiento, fecha de la suspensión, el número del lote, fecha de expiración y el fabricante.

Información sobre el evento adverso o PRM: descripción del evento de la manera más detallada posible, incluyendo fecha de inicio, duración y evolución. Se recomienda incluir información sobre enfermedades concomitantes e información paraclínica relevante.

Información de quien genera el reporte: identificación de la persona que reporta, teléfono y localización (consultorio IPS). (Maldonado-Manual de farmacovigilancia, 2011, p 48-49)

¿Cuándo se envía el reporte al Invima?

Una vez se haya diligenciado completamente el formato de reporte FOREAM, este debe ser enviado al INVIMA y al responsable del registro sanitario del medicamento (*fabricante*), por el Director del Servicio Farmacéutico de la IPS, posterior a tratarse el caso ante el Comité de Farmacia y Terapéutica; Cuando un evento se determina por el comité que es un Evento adverso no serio se reportara dentro de los cinco días hábiles siguientes al vencimiento del mes en que se informa, pero cuando se trata de un evento adverso serio debe ser reportada dentro de las primeras 72 horas siguientes a su notificación, igualmente se consolidara toda la información del reporte en la base de datos que debe ser creada en la IPS Multisalud sede el Recreo. (Maldonado-Manual de farmacovigilancia, 2011, p 50)

Figura 2.

Notificación en farmacovigilancia



Figura 5. Notificación en farmacovigilancia.

Nota: Fuente (Maldonado, C., Berbessi, J. C., Chaves, M., & Buendía, J. (2011). *Manual de farmacovigilancia*. Bogotá, Colombia, Pág. 57).

El Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS después de realizar la evaluación y análisis de este caso, estudiando cada uno de los pasos como la calidad de la información, los antecedentes médicos existentes, la apreciación sobre la casualidad del evento y el medicamento, además del seguimiento del caso para obtener más información, se realizarán actividades de planes de mejora para aplicar a la IPS y su respectivo seguimiento mensual. (Maldonado-Manual de farmacovigilancia, 2011, p 50-51)

Por último, el Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS, debe retroalimentar al menos una vez al mes a los funcionarios y profesionales de la salud de la IPS, sobre las reacciones adversas reportadas durante el último mes y cuáles fueron los mecanismos definidos para su control.

Conclusiones

Se puede concluir que de los casos clínicos estudiados se pudieron construir los guiones de las reacciones adversas a medicamentos RAM, donde se promociona el uso adecuado de los medicamentos y las indicaciones que se deben de seguir con esta RAM presentadas.

Las RAM pueden ser leves, graves o incluso mortales, así como estar relacionadas o no con la dosis del medicamento, con esta actividad se puede determinar nuestra función como Regentes de Farmacia, donde tenemos el compromiso ético y profesional, de orientar al paciente sobre el manejo del uso adecuado del medicamento, y como logramos esto siendo competentes, mirando las acciones cotidianas que día tras día nos involucran en las diferentes tareas que realizamos en nuestra labor.

Referencias Bibliográficas

- Castilla Hernández, M. Á. (2021). Análisis de factores de riesgos operacionales en programa institucional de farmacovigilancia de IPS Córdoba 2019.
<https://scholar.google.es/schhp?hl=es>
- Galván, V. (2017). Métodos de Farmacovigilancia. CNFV salud:
<https://cnfv.salud.gob.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>
- Gasca, J. M. G. (2000). Fisioterapia: Diente de León. *Medicina naturista*, (1), 20-23.
<https://scholar.google.es/schhp?hl=es>
- Hospital Quintero Villa. (2020). Manual de Farmacovigilancia.
<https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Manual-ProgramaFarmacovigilancia-HRQV-V.7..pdf>
- Invima (2022). <https://app.invima.gov.co/>
- L. (2000). Errores de medicación. Biblioteca virtual Sefh:
<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>
- Maldonado, C., Berbessi, J. C., Chaves, M., & Buendía, J. (2011). Manual de farmacovigilancia. Bogotá, Colombia. <https://scholar.google.es/schhp?hl=es>
- Resolución 1403 de 2007. “por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones”. Capítulo III procedimientos para los procesos especiales, hoja 93. http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf