

**Errores en recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y su incidencia  
en la aparición de eventos adversos.**

Adriana Patricia Rodríguez

Angie Lorena Berbesi Leal

Alix Marcela Contreras Suárez

Yuly Andrea Ariza Benavidez

Shadia Carolina Ramos Silvera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud- ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

Pamplona

2022

**Errores en recepción, Almacenamiento y dispensación de medicamentos y su incidencia en  
la aparición de eventos adversos**

Adriana Patricia Rodríguez Villareal

Angie Lorena Berbesi Leal

Alix Marcela Contreras Suárez

Yuly Andrea Ariza Benavidez

Shadia Carolina Ramos Silvera

Trabajo para optar al título de regente de farmacia

Directora:

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud- ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

Pamplona

2022

**Página de Aceptación**

---

Martha Elena Carmona Cadavid

Directora Trabajo de Grado

---

Jurado

---

Jurado

## **Dedicatoria**

Este trabajo está dedicado primeramente a Dios por permitirnos llegar a este punto, por darnos la fuerza y valentía para no decaer en el proceso; de igual modo a cada una de las personas que ha sido nuestro apoyo dentro del proceso formativo, a nuestros seres queridos que han estado incondicionalmente para cada una de nosotras demostrándonos que todo lo que soñamos con esfuerzo lo podemos cumplir.

Esperamos con este trabajo poder aportar información valiosa a futuras generaciones que como nosotras sientan amor por lo que hacen y deseen convertirse en personas valiosas para la sociedad buscando siempre ayudar a los demás y contribuir en la salud de las personas.

## Resumen

Debido al aumento de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos, se hace necesario establecer en qué momento del proceso se están omitiendo pasos o cometiendo errores ya sea en la recepción, el almacenamiento, la dispensación que coloquen en peligro la salud de los pacientes. La organización mundial de la salud ha promulgado el uso seguro de medicamentos incentivando el diseño y aplicación de programas específicos de farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos de baja, mediana y alta complejidad, con el único fin de reducir al máximo la ocurrencia de reacciones y eventos adversos. El análisis de caso de un establecimiento farmacéutico de baja complejidad ubicado en comuna estrato 2 donde se presentan claros errores en los procesos de recepción, almacenamiento, inducción y dispensación, nos sirve de modelo para determinar la importancia de contar con un programa de farmacovigilancia y más importante aún que todos los implicados en el proceso, tanto regente de farmacia, auxiliares y pacientes se cumplan de forma integral con su papel. En nuestro caso como futuros regentes de farmacia este análisis nos concientiza, en cuanto a la responsabilidad ética que recae sobre nosotros en cuanto al uso seguro de medicamentos. La propuesta que se presenta está diseñada de acuerdo a lo planteado en el caso antes mencionado, pero sirve de base para que establecimientos farmacéuticos de baja complejidad pueden ajustar sus modelos y ser responsables en cuanto a la correcta capacitación de sus funcionarios en todos los aspectos que determinan un uso seguro, ético y responsable de medicamentos.

**Palabras claves:** Evento adverso, reacción adversa, farmacovigilancia, recepción, almacenamiento, dispensación.

## Abstract

Due to the increase in adverse reactions associated with the use of medications, it is necessary to establish at what point in the process steps are being omitted or errors are being made, either in reception, storage, or dispensing that endanger the health of patients. The world health organization has promulgated the safe use of medicines, encouraging the design and application of specific pharmacovigilance programs in pharmaceutical establishments of low, medium and high complexity, with the sole purpose of minimizing the occurrence of reactions and adverse events. The case analysis of a low-complexity pharmaceutical establishment located in a stratum 2 commune where there are clear errors in the reception, storage, induction and dispensing processes, serves as a model to determine the importance of having a pharmacovigilance program and more. It is still important that all those involved in the process, both pharmacy managers, assistants and patients fully fulfill their role. In our case, as future pharmacy managers, this analysis makes us aware of the ethical responsibility that falls on us regarding the safe use of medications. The proposal presented is designed in accordance with what was stated in the aforementioned case, but it serves as a basis for low-complexity pharmaceutical establishments to adjust their models and be responsible for the correct training of their officials in all aspects that determine a safe, ethical and responsible use of medicines.

**Keywords:** Adverse event, adverse reaction, pharmacovigilance, reception, storage, dispensing

## Tabla de contenido

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción .....	10
Planteamiento del problema.....	14
Objetivos .....	13
Justificación .....	11
Marco teórico y legal .....	16
Marco conceptual.....	18
Farmacia.....	18
Farmacovigilancia.....	18
Proceso de recepción.....	18
Recepción técnica de medicamentos .....	18
Recepción administrativa de medicamentos .....	18
Proceso de almacenamiento .....	18
Proceso de dispensación .....	18
Principio activo .....	18
Medicamento: .....	19
Faltantes: .....	19
Forma farmacéutica .....	19
Marco legal .....	20
Decreto 2330 del 2006:.....	20
Decreto 677 de 1995 .....	20
Resolución 1403 de 2007 .....	20
Decreto 1290 de /94 22 junio.....	20
Metodología .....	21
Tipo de estudio.....	21
Población.....	21

	8
Muestra .....	21
Procedimiento .....	21
Criterios de inclusión .....	21
Variables .....	21
Desarrollo de la propuesta .....	22
Errores identificados .....	22
Recepción:.....	22
Almacenamiento: .....	22
Dispensación .....	22
El papel de la farmacovigilancia.....	24
Propuesta de programa de farmacovigilancia para caso específico .....	29
Conclusiones .....	35
Referencias bibliográficas.....	36



### **Lista de tablas**

Tabla 1. Diseño del programa de farmacovigilancia para el caso específico .....	26
---	----

### **Lista de figuras**

Figura 1. Matriz DOFA.....	23
Figura 2 Modelo programa farmacovigilancia.....	25
Figura 3. Formato FOREAM.....	31
Figura 4. Uso racional de medicamentos .....	34

## **Introducción**

A través del tiempo se reconoce a la medicina como la ciencia de la salud que tiene como vital importancia a la conservación de esta, por lo tanto, cabe resaltar que los profesionales que se capacitan para el estudio de cualquier rama de la salud estén enfocados en adquirir los conocimientos con ética y calidad humana.

Entrando en contexto los profesionales en regencia de farmacia se correlacionan con los funcionarios o especialistas en la farmacovigilancia quienes se caracterizan por la adquisición, custodia dispensación y vigilancia y control de todos los medicamentos ya que si se realiza este proceso de la mejor manera garantizamos a la población un mejor servicio.

Los errores en la dispensación de medicamentos son una de las principales causas de toxicidad como reacción adversa a medicamentos. Estos errores están estrechamente ligados a la falta de tecnologías en los servicios farmacéuticos y a la poca gestión del riesgo, lo que repercute en la seguridad con la que deben realizarse todos los procesos que llevan a colocar medicamentos en manos del consumidor final.

## Justificación

Haciendo énfasis en el estudio de caso asignado es necesario reconocer la problemática y falencias que pueden presentarse en un establecimiento farmacéutico debido a los pequeños errores que se cometen, pero que si no se corrigen a tiempo pueden ser un gran problema a futuro. Si se comprende la importancia de realizar de manera adecuada cada uno de los procesos descritos en el decreto 2330 del 2006 será mucho más eficiente el trabajo de cada integrante del establecimiento teniendo siempre claro que se debe buscar y garantizar mejoras en la salud del paciente.

Si se hace un enfoque explícito en este caso se pueden evidenciar una gran cantidad de errores que pudieron afectar la salud de los clientes de la droguería y al establecimiento en cuestión, inicialmente se debió contar con una mejor organización para evitar los retrasos en procesos de gran importancia como la recepción y el almacenamiento, ya que esto causó que no existiera un control real de los inventarios generando faltantes y además entorpeciendo el proceso de venta ya que no se contaba con ciertos productos en la estantería; se tomó una buena decisión al contratar otro auxiliar pero al no darle una correcta inducción causó más inconvenientes. Continuando con los problemas evidenciados es esencial entender la importancia de un correcto proceso de dispensación, conocer y aplicar los 10 correctos y tener siempre presente que un error puede ser fatal y causar daños en la salud de los pacientes, tener muy claro el medicamento y la dosis a dispensar y dar las indicaciones necesarias orientando a las personas hacia el uso racional de los medicamentos.

Este trabajo se desarrolla debido a que lo planteado en el caso no está muy lejos de la realidad, es una problemática que se presenta en muchos establecimientos farmacéuticos,

especialmente en las llamadas “Droguerías de barrio” o pequeños establecimientos que carecen de una buena organización y capacitación en el desarrollo de los procesos, tampoco se tiene en cuenta la importancia de la farmacovigilancia para reportar los problemas en la salud de los pacientes a causa de un medicamento y demás.

Al desarrollar esta actividad se busca la comprensión y orientación para evitar que las fallas planteadas en este estudio de caso puedan presentar en futuros ambientes laborales, así como la concientización hacia el uso adecuado de los medicamentos y el rol tan importante que cumple el regente de farmacia en un establecimiento, siendo el encargado de guiar a su equipo de trabajo a realizar en cada proceso de la mejor manera posible.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Detectar los errores que se presentan en los procesos de un servicio farmacéutico de baja complejidad, que pueden generar eventos adversos en los usuarios por una inadecuada administración de medicamentos.

### **Objetivos específicos**

Analizar e identificar los procesos del servicio farmacéutico que están generando estos problemas relacionados con los medicamentos en el establecimiento farmacéutico.

Diseñar un programa institucional de farmacovigilancia para el caso específico y aplicable a otros escenarios.

Capacitar al personal del establecimiento farmacéutico sobre el correcto desarrollo de los procesos haciendo énfasis en la recepción, almacenamiento y dispensación.

## Planteamiento del problema

Los errores en los procesos de un servicio farmacéutico como lo es una inadecuada recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos a usuarios es un problema que desencadena errores los cuales generan eventos adversos por la incorrecta administración de un medicamento a un paciente el cual puede llegar a presentar complicaciones de salud. Los medicamentos que tienen un parecido fonético y de empaque similar pueden llegar a generar confusiones al momento de dispensarse, como son los LASA, por esta razón es importante tener una adecuada recepción técnica y administrativa al momento de recibir medicamentos a los proveedores, proceso que, en el caso de análisis sujeto a este trabajo, está retrasado. El almacenamiento juega un papel fundamental en la dispensación de medicamentos ya que si los medicamentos no cuentan con el correcto etiquetado y alfabetización de estos; ocurre que al momento de entregar los medicamentos a los usuarios se confunda, por esta razón como se expone en el caso que al entregar un medicamento de concentración baja a un paciente el cual presenta una hipertensión puede causar una complicación en el estado de salud, de igual manera como entregar un medicamento que fonéticamente suene igual como lo es la cefradina y cefalexina.

En este problema de errores de dispensación de medicamentos es común encontrar que no solo tienen que ver con los procesos de servicio farmacéuticos ya nombrados, también se debe a que por la rapidez de dispensar se cometen fallas, y no se verifica que al momento de entregar los medicamentos al usuario sea el que este prescrito en la fórmula médica. Encontramos que en este establecimiento de baja complejidad de venta de medicamentos no se tiene estructurada un

plan de farmacovigilancia el cual ayude a verificar los procesos que se generan, evitando y reconociendo el mal uso o abuso de los medicamentos.

Desde la farmacovigilancia se debe plantear como mejorar los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en un establecimiento y que ayude a evitar complicaciones de salud en los usuarios por un error de dispensación y evitar la confusión de los medicamentos.

En la dispensación de medicamentos, el recurso humano es de vital importancia y requiere de condiciones físicas adecuadas, disposición para el trabajo, teniendo una adecuada educación e inducción al momento de comenzar a laborar en un establecimiento farmacéutico para que efectúe correctamente las actividades propias de un establecimiento farmacéutico, hecho que no sucede en la exposición del caso en donde los auxiliares no cuentan con una adecuada inducción antes de ejercer en el establecimiento de ventas de medicamentos.

## Marco teórico y legal

A continuación, algunas investigaciones que servirán como base en cuanto a errores de dispensación, farmacovigilancia y buenas prácticas de dispensación.

Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario y administrar en el medio hospitalario: Su objetivo es determinar tanto la Incidencia global, como la Incidencia por etapas de errores de medicación en seis hospitales de Cataluña, los tipos de error y las consecuencias.

Diseño prospectivo, cuya variable global es el error de medicación. Se han excluido los posibles errores. En cada hospital se estudiaron los ingresados en 2 unidades hasta 300 pacientes y se observaron 1.500 administraciones. Se aplicó la taxonomía del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Como resultado Se detectan 16,94 errores por 100 pacientes-día y 0,98 por paciente: 16 % en prescripción, 27% en transcripción/validación, 48% en dispensación y 9 % en administración. El 84,47% pertenecía a la categoría B (no se logró al paciente), y menos del 0,5% causaron daño.

La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia: la farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Desde la creación del programa nacional de farmacovigilancia en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en 1998, han ocurrido avances importantes por ejemplo en la existencia de



experiencias colombianas de investigación en relación al tema. Asimismo, han sido actualizados algunos conceptos importantes y clasificaciones para el ejercicio de la disciplina.

Cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en la atención farmacéutica en las boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, 2021: La investigación tiene el propósito de determinar la relación entre el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Dispensación y atención farmacéutica en las boticas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, 2021. Estuvo regida bajo el enfoque cuantitativo, diseño no experimental correlacional transversal. La muestra empleada fue de 144 establecimientos farmacéuticos (cadena de boticas y boticas horizontales o no cadenas) que se encuentran registrados en la Dirección De Redes Integradas Lima Centro hasta el 2021, con instrumentos validados por un juicio de expertos, con una fiabilidad muy alta, con un alfa de Cronbach de 0.996. Los resultados nos indican que, si existe relación positiva entre el cumplimiento de las buenas prácticas en la atención farmacéutica en las boticas de la dirección de redes integradas lima centro, con un Rho de Spearman de 0.833 y una significancia bilateral de 0.000.

## Marco conceptual

Conceptos básicos en la presente investigación.

**Farmacia:** es la ciencia y práctica de la preparación, conservación, presentación y dispensación de medicamentos; también es el lugar donde se preparan, dispensan y venden los productos de parafarmacia y medicinales.

**Farmacovigilancia:** Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

**Proceso de recepción:** Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.

**Recepción técnica de medicamentos:** Es una inspección visual donde se determina y registra en el acta de recepción todo lo relacionado con los aspectos técnicos del medicamento y dispositivos médicos.

**Recepción administrativa de medicamentos:** Es verificar que los medicamentos y dispositivos médicos solicitados correspondan a lo recibido y facturado por el proveedor, igualmente confirmar las condiciones durante el tiempo de transporte, embalaje, envase, producto, cantidad y precio.

**Proceso de almacenamiento:** Es el área que debe planificarse teniendo en cuenta la selección del sitio, diseño de instalaciones, establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos, aplicación de métodos de inventario que aseguren la Rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos apoyando la planificación de las adquisiciones.

**Proceso de dispensación:** Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a los pacientes y su debida información como su almacenamiento, su presentación, su concentración y la importancia de la adherencia a la terapia.

**Principio activo:** Los principios activos son la sustancia a la cual se debe el efecto farmacológico de un medicamento.

**Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**Faltantes:** Es el menor valor de las cantidades reales encontradas en la dependencia auditada, comparadas con el que aparece en los registros contables

**Inventario:** Lista ordenada de bienes y demás cosas valorables que pertenecen a una persona, empresa o institución.

**Forma farmacéutica:** Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento.

## Marco legal

Normativas y políticas actuales referentes al servicio farmacéutico.

**Decreto 2330 del 2006:** Por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto de condiciones esenciales, técnicas de planeación y gestión del servicio, procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la elaboración de guías para actividades críticas. (BETANCOURT., 2006)

**Decreto 677 de 1995:** (Programa de Farmacovigilancia) Por este decreto se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza. (salud, 2021)

**Resolución 1403 de 2007:** Determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. (Social, 2007)

**Decreto 1290 de /94 22 junio:** Se precisan las funciones del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (Invima) y se establece en su organismo básico. (SANTANDER, 1994).

## Metodología

**Tipo de estudio:** Observacional y descriptivo

**Población:** farmacéutica minorista, paciente, empleados del sector salud.

**Muestra:** 5 (3 auxiliares – regente y paciente)

**Procedimiento:** Identificar los procesos del servicio farmacéutico que contribuyen a que se presente una entrega errónea de medicamentos: Proceso de recepción, almacenamiento y dispensación.

Verificación de almacenamiento y confirmación de medicamentos o producto farmacéuticos en el establecimiento – verificación del estado, nombre y cantidad del producto a dispensar – verificación de la entrega de acuerdo a la formulación y orden médica entregada por el paciente – por parte del paciente es importante la auto verificación de lo que recibe como medicamento a suministrar.

**Criterios de inclusión:** estar en sintonía desde el ingreso del medicamento a bodega hasta la dispensación al paciente.

**Variables:** Mixta porque abarca tanto aspectos cualitativos como cuantitativos.

La dispensación de medicamentos conlleva un sin número de características que evidencia la calidad del servicio prestado, el caso expuesto es uno de los tantos en la vida común de nuestras vidas la responsabilidad de la institución, funcionario de la salud y el paciente son vitales en la conformación del proceso del sector salud.

## Desarrollo de la propuesta

Es de suma importancia reconocer que se debe de buscar estrategias que permitan mejorar las fallas en cuanto a calidad de servicio, que se están presentando en el establecimiento farmacéutico de la comuna estrato 2; por lo cual se incluirá un proceso de seguimiento y control de los medicamentos apoyado en el decreto nacional 2330 del 2006 donde se establece la importancia de la atención farmacéutica con el fin de contribuir a la verificación de que los medicamentos sean los correctos y se administren de buena manera logrando resultado eficientes.

**Errores identificados:** Para determinarlos examinamos 4 funciones claramente delimitadas y definidas en todo servicio farmacéutico y sus posibles fallas en este caso específico.

**Capacitación:** Se detecta que este procedimiento se está ejecutando de forma deficiente o sobre la marcha debido al aumento en el flujo de ventas de mostrador y domicilios, situación que está incrementando la aparición de errores técnicos.

**Recepción:** Este proceso se está haciendo de forma acelerada, sin una correcta verificación contra facturas o pedidos de los medicamentos que se reciben, también se puede percibir que no se están generando pedidos de forma oportuna lo que está generando desabastecimiento.

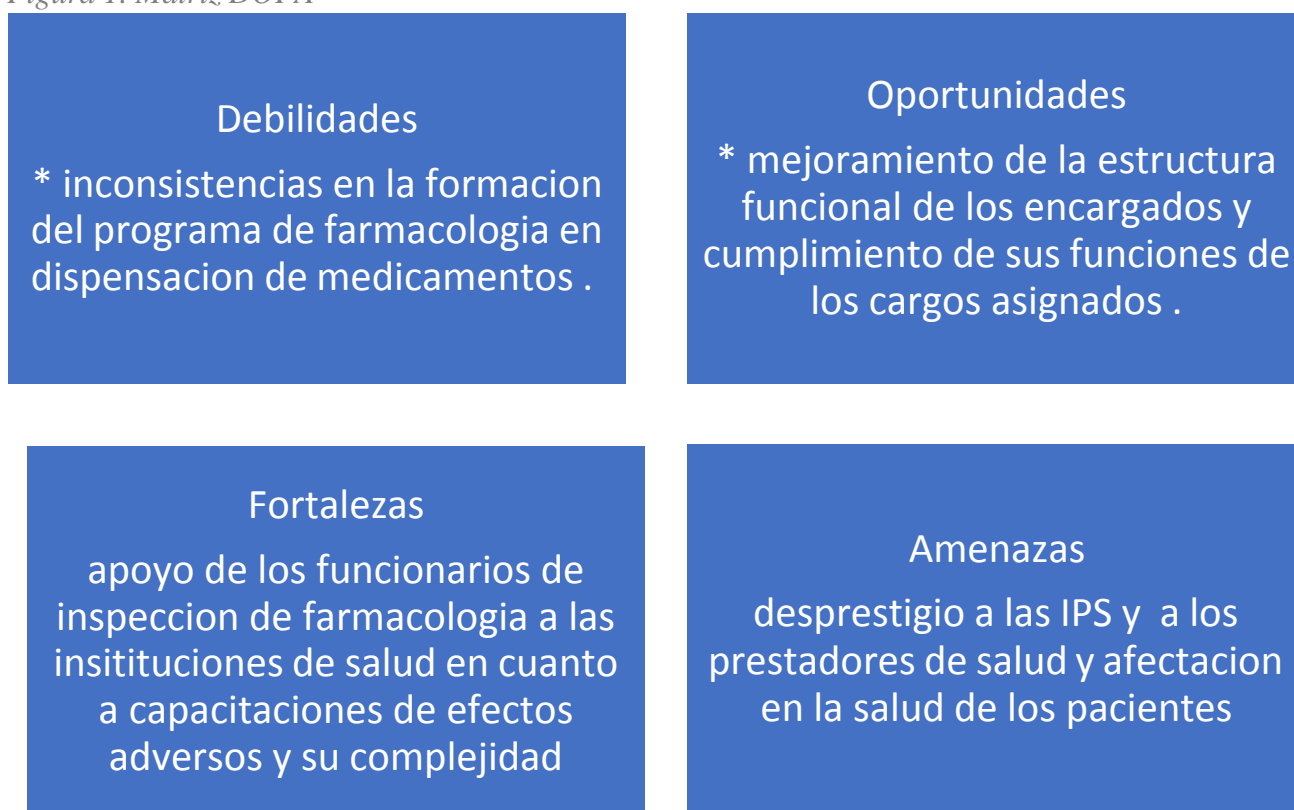
**Almacenamiento:** Al no contar con el personal cualificado, sumado a estar trabajando contra reloj se percibe que los medicamentos no están siendo colocados en sus respectivos estantes, más bien se mantienen en cajas en la bodega y de ahí directamente se están dispensando, generando un traumatismo en temas de control de inventarios y dispensación.

**Dispensación:** Si los nuevos funcionarios no conocen los manuales y listados Lasa es muy posible que dispensen un producto equivocado o en dosis erróneas, algo que está ocurriendo en este caso.

### **Matriz DOFA**

Esta socialización se desarrolla a través de los efectos adversos causados por medicamentos en un caso específico, para la posible solución o recomendación del mejoramiento en los errores de recepción, Almacenamiento y dispensación de medicamentos y su incidencia en la aparición de eventos adversos se construirá una matriz DOFA de la situación presentada además de la identificación de variables y demás alternativas expuestas:

*Figura 1. Matriz DOFA*



De acuerdo a la anterior matriz DOFA aporta a la temática planteada acciones de mejoramiento y aplicación 100% al programa de farmacología en las IPS E instituciones de dispensación de medicamentos.

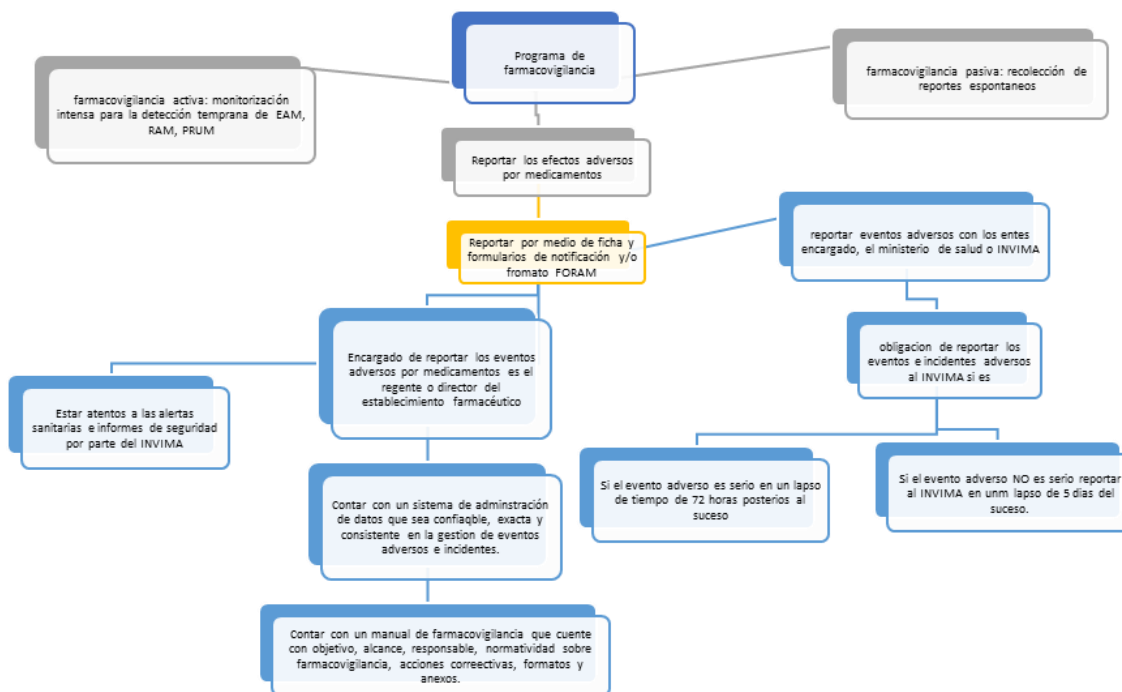
Para el caso en mención el cumplimiento debe ser evidente y con calidad teniendo en cuenta el tipo de paciente y la patología a tratar.

### **El papel de la farmacovigilancia.**

A este respecto menciona” Como se describe en el documento de la OMS, Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación para que puede ser usada como fuente de conocimiento y como base para acciones preventivas en el futuro. Si no hay una acción posterior a que ocurra un evento o al resultado de cualquier análisis, entonces, se perderá la oportunidad para generalizar el problema y no se manifestará la capacidad de producir soluciones potentes y aplicables más amplias”. (URIBE, 2018)

Un modelo de programa de farmacovigilancia como el siguiente ayudará a este establecimiento farmacéutico en particular a detectar y corregir las fallas en los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación e incorporar las experiencias adquiridas en sus procesos de capacitación técnica. (ANMAT, 2022)





*Figura 2 Modelo programa farmacovigilancia*

En el modelo anterior se presenta la práctica de la farmacovigilancia en 2 fases: activa y pasiva, ahora planteamos un diseño de las acciones a realizar para corregir y evitar a futuro los errores que se están presentando actualmente.

*Tabla 1. Diseño del programa de farmacovigilancia para el caso específico*

<b>Procedimiento</b>	<b>Acción</b>	<b>Encargado</b>
<b>Recepción</b>	Se debe tener actualizada la base de datos de todos los proveedores, verificar que cuenten con documentación al día y, además, revisar mensualmente las alertas expedidas por el INVIMA en la página (INVIMA, 2022) En caso de existir alertas, se debe colocar el reporte en un lugar visible al lado de la recepción de medicamentos para que la persona encargada esté atenta, lleve el control y evite problemas con un determinado medicamento	Regente de farmacia y auxiliar de farmacia, los cuales deben mantener una copia de las alertas que se reciban mensualmente.
<b>Almacenamiento</b>	<p>Verificar mensualmente el correcto almacenamiento de los medicamentos, revisando que se cumpla los siguientes parámetros:</p> <p>Que el almacenamiento se esté realizando por laboratorio y en orden alfabético.</p> <p>Verificar que se esté realizando la revisión los medicamentos próximos a vencer y su correcta rotación.</p> <p>Verificar que se estén sacando los medicamentos con fecha de caducidad menor a un mes, para ser devueltos al proveedor según convenio o en su defecto ser desechados.</p> <p>Verificar la realización del control de humedad y temperatura del establecimiento y la nevera de medicamentos.</p> <p>Llevar registro mensual de todos los procedimientos por medio de una tabla de</p>	Regente de farmacia y auxiliares de farmacia, teniendo presente diligenciar de manera oportuna el manual de almacenamiento del establecimiento, las actas o reportes de devoluciones realizadas por vencimiento, o averías y los registros de control de temperatura y humedad.

	Excel.	
<b>Dispensación</b>	<p>Verificar por lo menos una vez en la semana, mediante observación, la aplicación de la Práctica de los cinco correctos en el proceso de dispensación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. paciente correcto</li> <li>2. medicamento correcto</li> <li>3. dosis correcta</li> <li>4. vía de administración correcta</li> <li>5. horario correcto</li> </ol> <p>Esta verificación debe realizarse para todos los procesos de dispensación con los que cuente el servicio farmacéutico.</p>	<p>Regente de farmacia, apoyándose en el manual de dispensación, la información visual por medio de un cartel con los cinco correctos y el reporte de servicio de inyectología con datos necesarios</p>
<b>Farmacovigilancia Pasiva</b>		
<b>Notificación</b>	<p>Se activa la Notificación cuando llega un usuario al establecimiento farmacéutico e informa un posible evento adverso a un medicamento adquirido o un error en la dispensación. Se inicia entonces el diligenciamiento del Formato de Reporte de sospecha a evento adverso a medicamentos (S.A.S, 2022)</p>	<p>Regente de farmacia que esté de turno</p>
<b>Reporte</b>	<p>Realizar el reporte del evento adverso notificado, de forma inmediata si el evento es clasificado como urgente o antes de las siguientes 72 horas después de haber sido notificado. Esta notificación deberá realizarse ingresando a la página del INVIMA en el link</p>	<p>Regente de farmacia y auxiliares de farmacia</p>

---

de reporte en línea. (INVIMA, 2022)  
Bimestralmente el Regente de Farmacia deberá realizar el reporte de eventos adversos, aunque no haya habido ninguna notificación. Deberá entonces realizar el reporte en ceros.

---

**Capacitación**

Inducción reglamentaria para los nuevos empleados los cuales al principio deberán desempeñar sus funciones acompañados del regente de farmacia o un auxiliar con experiencia. Regente de farmacia y auxiliares de farmacia

Las reacciones adversas ocurridas se deben socializar al personal junto con su manejo, para una correcta retroalimentación.

Se debe colocar estratégicamente la información sobre medicamentos Lasa y los 5 correctos.

Se debe entregar de forma oral o escrito cualquier indicación importante que el usuario deba seguir a la hora de usar un medicamento o producto,

---

### **Propuesta de programa de farmacovigilancia para caso específico**

**Objetivo:** El programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Además, 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.

**Procesos:** Se realizará entorno a los procesos generales identificados en la situación problema: Recepción, almacenamiento y dispensación.

**Alcance del programa:** Inicia con el reporte de los eventos adversos asociados con problemas relacionados con los medicamentos (PRM), reacciones adversas a los medicamentos, con errores de medicación y termina con el seguimiento farmacoterapéutico.

**Dirigido a:** La comunidad en general y auxiliares del establecimiento farmacéutico.

**Responsable del programa:** Regente de Farmacia

**Normatividad:**

Decreto 677 de 1995: – Por el cual se reglamenta el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Resolución 2004009455 de 2004 – “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”.

Decreto 2330 DE 2006: Por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.


Resolución 1403 de 2007 – (Capítulo II Artículo 5 numeral 7) Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.

Resolución 2003 de 2014 – En la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos.

Decreto 780 de 2016 – Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos.

**Identificación de eventos adversos:** Para la identificación de los eventos adversos se realizará un ensayo clínico que se trata de una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad. Mediante los métodos de: encuesta, observación, análisis de información, revisión de contenido y el criterio de expertos; como también mediante la socialización del correcto diligenciamiento del formato FOREAM. (INVIMA, 2016)

## Formato 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			Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF	
AAAA MM DD			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			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo	Peso	Talla				
AAAA MM DD			Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	Sí	M	F	S/I	(Kg)	(cm)	
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																	

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS										
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" al (los) sospechoso(s), con una "C" al (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:						<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"/> Fetal <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				
						<input type="checkbox"/> ¿El evento se presentó después de administrar el medicamento? <input type="checkbox"/> ¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)? <input type="checkbox"/> ¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso? <input type="checkbox"/> ¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso? <input type="checkbox"/> ¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?				
						Si	No	No sabe		

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
[www.invima.gov.co/procesos](http://www.invima.gov.co/procesos)

	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/reportes/vf/login/ingreso/vf.jspx>  
**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" si (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, intrapartoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, otica, peridural, piel - ioforesis, 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 "continúa".

**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 inicia 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 describala.

**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.

**INFORMACIÓN 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: [invimalv@invima.gov.co](mailto:invimalv@invima.gov.co)

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/%C3%83mo-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/reportes/vf/login/ingreso/vf.jspx>

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 al presente formato.

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

[www.invima.gov.co/procesos](http://www.invima.gov.co/procesos)

Figura 3. Formato FOREAM



Como punto final la anterior propuesta debe socializarse en una reunión general en la cual el regente de farmacia entregará una copia de este programa a todos los implicados y además se compromete a realizar seguimiento semanal a todos los procesos. Con estas acciones estamos convencidos que este establecimiento y otros similares podrán cumplir con el objetivo primordial de la farmacovigilancia “propender por un uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos”

**Diseño e implementación: capacitación a los colaboradores y usuarios sobre  
farmacovigilancia y uso racional de los medicamentos**

Mediante charlas y capacitaciones dirigidas por personal experto y profesional en el área de la farmacovigilancia se busca dar una correcta capacitación a los trabajadores del establecimiento farmacéutico, dándoles orientación sobre la forma en que se implementará el programa de Farmacovigilancia, la importancia del mismo y las acciones a realizar para que el proceso se desarrolle de manera adecuada, temas importantes como el seguimiento a las acciones negativas PRN RNM del grupo de investigación de atención farmacéutica . (Hernández, 2018)

Al contar con el personal del establecimiento debidamente capacitado se programará la educación a usuarios dando consejos y orientación sobre el uso racional de los medicamentos, la importancia de no automedicarse y el uso seguro de antibióticos, justo cuando se esté realizando el proceso de dispensación y con la ayuda visual de volantes informativos que ellos llevarán a sus hogares a fin de socializarlo y aplicarlo en su núcleo familiar.

# USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

**INFORMESE: PROTEJA SU SALUD Y LA DE SU FAMILIA**  
ANTES DE USAR UN MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES COMPLETAS EN SU ENVASE Y PREGUNTE SI TIENE ALGUNA DUDA.

- Si usted es embarazada o sospecha que puede estarlo, consulte a su médico.
- Debe la frecuencia de administración indicada en el envase.
- No tome otros medicamentos a la vez.
- Medicamento sin receta médica de los niños y niñas.
- No se frague otros medicamentos bajo los efectos de alcohol, drogas, bebidas y sus derivados.

Figura 4. Uso racional de medicamentos

## Conclusiones

Con el fin de evidenciar la situación planteada en el caso 1 y la conformación de criterios para la vida diaria de los futuros regentes es necesaria la concentración en las resoluciones y normatividades que establecen las funciones de cada cargo dentro del servicio farmacéutico mayorista, minorista o mixto, alta, mediana y baja complejidad.

Los errores de dispensación y el desequilibrio en el almacenamiento de los medicamentos son responsabilidad de los funcionarios del establecimiento y su orden jerárquico para capacitar, reemplazar y mejorar el cumplimiento del programa de farmacología en la institución.

Es responsabilidad del paciente la verificación de la fórmula que será recibida por parte del dispensario y así apoyar el proceso de mejoramiento y atención al usuario.

Un programa de farmacovigilancia adecuado y flexible y una correcta aplicación del mismo garantiza la dispensación de medicamentos de forma segura y el éxito en los procesos de recuperación de la salud de los pacientes.

La conclusión más importante es que como futuros regentes de farmacia debemos concientizarnos de que nuestro papel es fundamental, para vigilar y facilitar que los procesos dentro de un establecimiento farmacéutico se realicen de forma que beneficie la salud del consumidor y evite potenciales riesgos sobre los usuarios de medicamentos.

### Referencias bibliográficas

- ANMAT lanza el Programa de Asistencia Regulatoria a la Investigación y Desarrollo de Productos para la Salud. (2022, noviembre 25). Argentina.gob.ar.  
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-lanza-el-programa-de-asistencia-regulatoria-la-investigacion-y-desarrollo-de>
- Decreto 1290 de 1994 - Gestor Normativo. (s/f). Gov.co.  
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=41495>
- Derecho del Bienestar Familiar [DECRETO\_2330\_2006]. (s/f). Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF.  
[https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto\\_2330\\_2006.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_2330_2006.htm)
- Farmacovigilancia. (2019, junio 19). Laboratorios Bagó - Colombia.  
<https://bago.com.co/farmaco-vigilancia/>
- Invima - Alertas Sanitarias. (s/f). Gov.co. <https://app.invima.gov.co/alertas/>
- Medicamentos, ". (s/f). FORTALECIMIENTO DE LA GOBERNANZA REGULATORIA EN COLOMBIA A TRAVÉS DE EVALUACIONES DE IMPACTO BASADAS EN EVIDENCIA Evaluaciones Ex Post Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de. Gov.co.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/fortalecimiento-gobernanza-regulatoria-colombia-evaluaciones-basadas-evidencia.pdf>
- RESOLUCION 1403 DE 2007. (s/f). Avancejuridico.com.  
[http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2007/46639/r\\_mps\\_1403\\_2007.html](http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2007/46639/r_mps_1403_2007.html)
- Sabater Hernández, D. (s/f). PRM, RNM, Seguimiento Farmacoterapéutico y sus características. Sefh.es. [https://www.sefh.es/sefhformacion/pdfs/RNM\\_PRM\\_SFT.pdf](https://www.sefh.es/sefhformacion/pdfs/RNM_PRM_SFT.pdf)
- (S/f-a). Com.co. <http://www.clinicarenacer.com.co/FORMATO%20FOREAM.pdf>
- (S/f-b). Gov.co.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>