

**¿Cómo implementar un programa de Farmacovigilancia para un establecimiento
farmacéutico minorista en Colombia?**

Entregado por:

Lindeisy Hernández Carbonero

Shirley Daniela Galicia Uribe

Amalys Esther Mendoza

Sebastian Steven Roche Rivera

Natalia Andrea Patiño Torres

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología En Regencia De Farmacia

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Diciembre 2022.

**¿Cómo implementar un programa de Farmacovigilancia para un establecimiento
farmacéutico minorista en Colombia?**

Entregado por:

Lindeisy Hernández Carbonero

Shirley Daniela Galicia Uribe

Amalys Esther Mendoza

Sebastian Steven Roche Rivera

Natalia Andrea Patiño Torres

Tutora:

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia, Escuela de Ciencias de la Salud

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Medellín, diciembre 2022

Tabla de Contenido

Resumen.....	4
Abstract.....	6
Introducción.....	7
Planteamiento del problema.....	8
Objetivos.....	11
General.....	11
Específicos.....	11
Justificación.....	12
Marco teórico y legal.....	133
Metodología.....	155
Desarrollo de la propuesta.....	188
Conclusiones.....	222
Referencias Bibliográficas.....	233

Resumen

A través de este trabajo se abordarán las problemáticas del caso 1 propuesto para el desarrollo de la actividad, donde se le dará una solución enfocada en la creación de un programa de farmacovigilancia apropiado para el establecimiento farmacéutico minorista; el cual está presentando problemas en los procesos de recepción de pedidos y almacenamiento, abastecimiento de productos, y principalmente en el proceso de dispensación donde fueron entregados medicamentos de diferente componente y concentración a los pacientes, lo cual desencadenó en algunos problemas relacionados con medicamentos (PRM) y eventos adversos.

Lo anterior, buscando destacar la importancia en la implementación de un programa de farmacovigilancia en el establecimiento y que como se menciona en la resolución 1403 de 2007, todas las instituciones prestadoras de servicios de salud y empresas administradoras de planes benéficos deben contar con un programa de farmacovigilancia, donde se puedan establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos (Ítem 5.3 pág. 68); así mismo se menciona que si se sospecha de un evento adverso debe ser reportado al INVIMA dentro de los primeros 5 días usando el formulario (Ítem 5.5 pág. 68).

El programa nacional de farmacovigilancia debe enfocar sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de medicamentos y sus efectos con el fin de resolverlos. (Resolución 1403 de 2007. Pág. 69)

Es de destacar que un programa bien instalado de farmacovigilancia dentro de un establecimiento farmacéutico minorista ayuda a que se prevengan problemas relacionados con la

salud de los pacientes, el uso inadecuado de los medicamentos y también ayuda a que se tengan todos los reportes que pueden ser utilizados para aportes científicos de acuerdo con el uso racional de los medicamentos.

Palabras claves: Farmacovigilancia, problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos, INVIMA.

Abstract

Through this work we will talk a little more about case 1 presented, where a solution to the problem presented will be given and a pharmacovigilance program will be carried out for the pharmaceutical establishment, which is presenting problems in the part of the process of receiving orders and storage, availability of products, are affected in the same way in the dispensing process where medicines of different concentrations were delivered to the patients and due to this error some problems related to medicines and adverse events arose. For this reason, the importance of implementing a pharmacovigilance program in the establishment and as mentioned in resolution 1403 of 2007 that all institutions providing health services and companies that administer charitable plans must have a pharmacovigilance program wherever possible. establish and prevent problems related to the indication, effectiveness and safety of medications (item 5.3 page 68); It is also mentioned that a suspected adverse event must be reported to INVIMA within the first 5 days using the form (item 5.5 page 68).

The national pharmacovigilance program should focus its efforts on the epidemiological and social perspective of the problems associated with the use of drugs and their effects in order to solve them. (Resolution 1403 of 2007. Page 69).

It is noteworthy that a well-installed pharmacovigilance program within an IPS helps to prevent problems related to the health of patients, as well as the inappropriate use of medications, it also helps to that all the reports that can be used for scientific contributions are available according to the rational use of medicines.

Keywords: Pharmacovigilance, drug - related problems, adverse events, INVIMA.

Introducción

En el presente trabajo continúa el desarrollo sobre caso el 1 asignado donde se presentan varios problemas a solucionar dentro del establecimiento farmacéutico minorista, destacando la importancia de implementar un programa de farmacovigilancia con el objetivo de prevenir y saber cómo actuar ante todos los problemas relacionados con los medicamentos y eventos adversos que puedan presentarse, ya que estos pueden traer consecuencias en la salud de los pacientes.

De ahí se deriva la importancia de que se tengan medidas para la prevención y reducción de estos buscando que se pueda preservar la salud e integridad de cada uno de los pacientes.

Por eso es importante un programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico para que se pueda llevar el control de cada uno de los eventos que se presentan en los pacientes y reportarlos a tiempos. De igual manera ayuda a que se mejore el uso adecuado de los medicamentos dentro del establecimiento y la detección temprana de estos eventos relacionados con los medicamentos y poder evaluar a tiempo la situación presentada.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, con la implementación del programa de farmacovigilancia se verán los beneficios reflejados dentro del establecimiento y en los pacientes y usuarios al poder garantizar un uso adecuado de los medicamentos en vida saludable para todos ellos.

Planteamiento del problema

¿Cómo implementar un programa de Farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico minorista en Colombia?

El servicio farmacéutico tiene dentro de sus funciones “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos”. (Decreto 780 de 2016, Ministerio de Salud, p. 285).

Además de “Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos. (Decreto 780 de 2016, Ministerio de Salud. p 285) así que debe desarrollar acciones pendientes al cumplimiento de esta.

El establecimiento farmacéutico minorista ubicado en una ciudad intermedia en una comuna de estrato 2, está dirigido por un Regente de Farmacia, tiene a su cargo dos auxiliares de servicio farmacéutico, en el cual se desarrollan todos los procesos generales establecidos en la norma.

Es un establecimiento que tiene un gran movimiento de ventas directas al público y también por domicilio. En los últimos meses se ha incrementado las ventas, presentándose faltantes frecuentemente. Así mismo, debido al aumento en el flujo de las ventas, también se ha retrasado el proceso de recepción de los pedidos y por ende también el de almacenamiento. Lo que ha generado problemas en la disponibilidad de los productos en la estantería.

Debido al aumento del movimiento, hubo necesidad de contratar un nuevo auxiliar de farmacia, quien no tuvo en su momento un buen proceso de inducción, por lo que se generaron algunos problemas en la dispensación como fueron: la entrega de un medicamento antihipertensivo de una concentración por otro, de una concentración más baja diferente a la de la prescripción. El usuario después de llegar a la casa con su producto regresó para solicitar el cambio. En otra ocasión se dispensó cefalexina de 500 mg por cefradina de 500 mg. En esta ocasión el paciente regresó solicitando el cambio, pero ya llevaba dos días administrándose el medicamento equivocado.

Es claro que dicho establecimiento está presentando algunas falencias las cuales a tenido consecuencias no tan buenas debido a eso notamos que el establecimiento farmacéutico, no cuenta con un programa sistemático para entender por ejemplo los problemas relacionados con medicamentos, reacciones adversas o el desconocimiento de medicamentos LASA debido a la falta de inducción adecuada al personal del establecimiento. Esto desde el punto de vista de la salud pública genera un riesgo en la dispensación puesto que no se cuenta con un proceso que permita detectar y prevenir los efectos que puede generar un medicamento después de su comercialización y que pueden poner en riesgo la salud de los usuarios.

Comprendemos que es responsabilidad de establecimiento establecer mecanismos para promover el uso adecuado de medicamentos, y crear programas de farmacovigilancia que contribuyan con aspectos positivos dentro y fuera del establecimiento farmacéutico.

De acuerdo con lo planteado en el caso se puede ver que se presentan múltiples eventos adversos que no tienen relación causal con el medicamento si no con el modo de dispensación, donde podemos notar que no se hizo la correcta educación al paciente sobre el medicamento dispensado, tampoco se realizó la verificación de los medicamentos entregados, de la dosis y la

forma farmacéutica, no se comprueba que el medicamento si corresponde con la indicación para la que fue prescrita.

Así pues, nuestra idea es que con la realización de este trabajo se materialice un programa de farmacovigilancia para este establecimiento farmacéutico, que nos quede como base para el desarrollo de nuestras labores a futuro como Regentes de farmacia.

Ya que personas que acuden a esta droguerías o establecimientos farmacéuticos esperan que los encargados realicen la correcta entrega de dichos medicamentos solicitados y a su vez no arriesguen su salud con los errores de medicación existentes.

Objetivos

General

Proveer información relevante a través de la estructuración de un programa de farmacovigilancia que fomente el correcto funcionamiento del establecimiento farmacéutico minorista propuesto para el desarrollo de la actividad.

Específicos

Estructurar un programa de farmacovigilancia adaptado al servicio farmacéutico minorista propuesto para el desarrollo de la actividad.

Dictar pautas para mejorar los procesos generales y específicos propios del establecimiento farmacéutico minorista.

Fomentar el uso adecuado, racional y responsable de los medicamentos en la comunidad, orientado sobre los peligros que de lo contrario esto puede acarrear a nuestra salud.

Justificación

En el presente trabajo se busca proponer la implementación del programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico minorista asignado para la actividad con el fin de conocer cómo actuar frente a la aparición de eventos y reacciones adversas medicamentosas en los usuarios posterior a la ingesta de medicamentos.

Es importante que el Regente de Farmacia del establecimiento farmacéutico minorista tenga el conocimiento y pueda manejar adecuadamente el proceso de este programa, ya que ayuda a que se minimicen los eventos adversos reportándolos en el menor tiempo posible y poder darle un manejo adecuado e inmediato, contribuyendo así con información relevante al INVIMA para finalmente tomar decisiones sobre los medicamentos comercializados en Colombia.

Finalmente es de destacar que por medio del presente trabajo se busca mejorar la salud y calidad de vida de los usuarios del servicio farmacéutico minorista y que la función principal en el contacto con los mismos es promover el uso adecuado y racional de los medicamentos, lo cual no solo es responsabilidad del Regente de Farmacia a cargo, sino también de los auxiliares de farmacia a quienes también se le debe socializar la existencia y el funcionamiento del programa de farmacovigilancia.

Marco teórico y legal

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.

En el Cap. III N° 5 (Pág. 57) se mencionan los programas institucionales de farmacovigilancia, formato de reporte del programa y periodicidad de estos.

Artículo 5° Participación en programas: Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

Decreto 780 2006: Por cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. El cual fue derogado (Decreto 2200 de 2005).

Seguridad del paciente: En la prestación de los servicios de salud prima la seguridad del paciente que sea eficaz y segura para estos, donde estos servicios deben de prestar un servicio oportuno, integrado, equitativo y eficiente, donde se vela por la seguridad del paciente.

Decreto 677 de 1995: El cual se reglamenta el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos.

Resolución 9455 de 2007: Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes del que trata el artículo 146 de del decreto 677 de 1995.

Decreto 1011 de 2006: Se establece el sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Calidad de la atención de salud: Provisión de se servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos, costos, con el propósito de lograr la adhesión de dichos usuarios. (Decreto 1011 de 2006).

Metodología

La metodología utilizada para el desarrollo de este trabajo académico es de tipo descriptivo, ya que los datos e información que se obtienen de los relatos de las personas afectadas con la mala dispensación y también es basada en consultas de fuentes académicas.

Los usuarios del establecimiento farmacéutico pueden reportar cualquier evento adverso asociado al uso de los medicamentos o a la mala dispensación ante el director responsable; el cual recopilará toda la información, diligencia el formato del FOREAM y notificará ante la autoridad competente en este caso el INVIMA.

En pro a la realización del programa de farmacovigilancia desde un punto de vista sistemático podemos decir que el pilar y enfoque será de manera cualitativa en el que se incluirá un acercamiento interpretativo el cual pretende describir un fenómeno dentro de una población de estudio y conocer su distribución en la misma en función de los objetivos que persigan.

Es por ello por lo que la metodología para el presente trabajo se realizará en 3 ciclos donde se explicará la manera cómo se llevará a cabo el planteamiento del programa de farmacovigilancia y cumpliendo con cada uno de los objetivos propuestos para este presente trabajo.

Ciclo 1: primero que todo se debe revisar y apropiarse de temas importantes como el quehacer del regente de farmacia en los programas de farmacovigilancia, métodos y

generalidades de la farmacovigilancia que incluye la normatividad vigente y los entes regulatorios en nuestro territorio abarcando el tema en el caso asignado para poder dar continuidad a la creación del programa, además apoyo en recursos académicos públicos para poder ir dando trazabilidad y aplicabilidad al programa que se está desarrollando como lo es el establecimiento farmacéutico minorista.

Ciclo 2: después de realizar un barrido por la bibliografía planteada el segundo paso será de conocer y medir la apropiación del tema de farmacovigilancia a los empleados del establecimiento farmacéutico minorista (siendo el caso asignado) por medio de una entrevista donde mediante la utilización de este instrumento se permitirá conocer que tanto saben sobre los programas de farmacovigilancia y que tan importantes es aplicarlos y poder orientar al usuario en el uso racional de los medicamentos.

Ciclo 3 (final): siendo la propuesta aplicar un programa de farmacovigilancia a un establecimiento farmacéutico minorista es retroalimentar al personal sobre los pasos que deben tener en cuenta cuando se reporten eventos adversos como se plantea en el presente trabajo manejando una estrategia participativa de red que consiste en aportar información que ayude no solamente a una si no que se pueda socializar, aplicar y colocar en práctica de la siguiente manera:

Recolección de información

Verificación interna de información (se tienen en cuenta los referentes externos)

Desarrollo y participación

Análisis de reportes (por parte de los entes regulatorios)

Control y seguimiento (formato de reporte)

Desarrollo de la propuesta

Programa De Farmacovigilancia Para El Establecimiento Farmacéutico Minorista.

Entendiendo que la farmacovigilancia es la recolección, registro y evaluación permanente de las reacciones adversas que son producidas por los medicamentos; la creación del programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista se va a enfocar principalmente en el uso adecuado de los medicamentos, en la prevención y manejo de los eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos (Relacionados con la necesidad, la efectividad y la seguridad), así como los errores a los que se den lugar.

Estará a cargo del Regente de Farmacia del establecimiento, en compañía de los auxiliares de farmacia; quienes se encargarán de educar a los pacientes y usuarios sobre el uso adecuado de los medicamentos, con el fin de prevenir enfermedades, algunas discapacidades e incluso la muerte y como se menciona en la Resolución 1403 de 2007, Cap. III Numeral 5.1 La farmacovigilancia tiene los siguientes objetivos: Establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos ante la comunidad; siendo responsabilidad del fabricante, de los integrantes del sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general.

También en el numeral 5.5 de dicha resolución se establece que el director del establecimiento farmacéutico distribuidor minorista que sospeche la existencia de un nuevo evento adverso deberá reportarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos – INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco (5) días de casa mes utilizando el formulario de notificaciones del INVIMA.

Los eventos adversos serios deberán ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

El formato será utilizado y diligenciado cuando las notificaciones de estos eventos adversos se activen en el momento en que llegue un paciente con síntomas presentados por algún medicamento que ingirió y fue dispensado en este establecimiento.

Para el desarrollo del Programa de Farmacovigilancia se dividirá el proceso en 3 fases:

La primera fase será de Sensibilización; la cual va dirigida a todo el personal que labora en el servicio farmacéutico, dándoles a conocer el programa, su estructura, objetivos, finalidad, los fundamentos teóricos y prácticos recolectados, aclarando dudas e inquietudes.

La segunda fase será de Diseño; en esta fase se explicará cómo funciona y cómo adaptarlo de manera correcta al desarrollo de sus funciones diarias, se realizarán los ajustes

pertinentes para un correcto funcionamiento se entregará al Regente de farmacia encargado del servicio farmacéutico minorista.

Finalmente, la tercera fase será de implementación, donde se entregará el recurso para manejo de los trabajadores del establecimiento.

¿Cómo proceder ante la aparición de un Evento Adverso o una Reacción Adversa a medicamentos?

Inicialmente debemos tener muy presente que nuestra función principal es brindar orientación e información relevante a los usuarios sobre el uso racional, adecuado, correcto y responsable de los medicamentos, ya que cualquier factor tanto interno como externo durante el tratamiento puede desencadenar reacciones que pongan en riesgo la salud y el bienestar del usuario. Esta función está a cargo del Regente y los auxiliares del servicio farmacéutico.

Ante la aparición de un Evento Adverso Medicamentoso -En adelante EAM- o una Reacción Adversa Medicamentosa -En adelante RAM-, que se tenga conocimiento por parte del personal que labora en el servicio farmacéutico, lo primero que deben hacer es recoger y organizar la información; evaluando la severidad y si es necesario remitir al médico para preservar la vida y la salud del usuario, creando así una notificación espontánea.

Tener presente que las reacciones adversas a medicamentos más comunes son: Diarrea, vómito, náuseas, enrojecimiento y comezón. Esta función es desarrollada por la comunidad, el Regente y los auxiliares del servicio farmacéutico.

De acuerdo con la información recolectada, en caso de ser positiva la reacción adversa al tratamiento; el Regente de Farmacia deberá realizar el registro de la información detectada o sospechada en el Formato de Reporte sospecha de reacción adversa a medicamentos (FOREAM).

Posteriormente, el Regente de Farmacia debe consultar y verificar las alertas emitidas por el INVIMA con relación al medicamento.

Finalmente, deberá hacerse el reporte oficial en la página web del INVIMA o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co y a la secretaria de salud correspondiente.

Conclusiones

Todos los establecimientos farmacéuticos independientemente del grado de complejidad deben contar con un programa de farmacovigilancia implementado, del cual tengan conocimiento todas las personas que allí laboren, con conceptos claros y de fácil entendimiento, donde se definan los procesos y procedimientos que se deben realizar según la normatividad vigente en caso de presentarse algún evento adverso.

Es importante destacar el objetivo fundamental de la profesión, que es velar por el uso adecuado, racional y responsable de medicamentos en la comunidad y que, para nosotros los futuros regentes de farmacia lo más importante debe ser la seguridad del usuario.

Para concluir, Al finalizar esta fase del curso, se logra aplicar los conocimientos adquiridos durante el desarrollo de este, se apropian conceptos y la estructura del programa de farmacovigilancia estudiados para adaptarlos al esquema a presentar.

A su vez se evidenció la importancia de implementar un buen programa de Farmacovigilancia en todas las instituciones ya sean de alta o baja complejidad, ya que permite tener un orden en los reportes de los eventos adversos, contribuir a la mitigación de estos eventos adversos por medicamentos y con esto disminuir los gastos de salud pública, además de estar alertas a aquellos medicamentos que puedan ser perjudiciales para algunos pacientes, de igual manera ayudar en la concientización del uso racional de los fármacos, a través de las correctas indicaciones de administración.

Referencias Bibliográficas

Álzate, Sol, et al. *Propuesta Del Farmacovigilancia Para Un Establecimiento Farmacéutico Minorista*, July 2022,

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/51305/amgomezpar.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Decreto 1011 de 2006:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

Decreto 677 de 1995 – Ministerio de Salud y Protección Social:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/fortalecimiento-gobernanza-regulatoria-colombia-evaluaciones-basadas-evidencia.pdf>

Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*”. Diario Oficial 49865 de mayo 06 de 2016. Bogotá, Colombia 06 de mayo de

2016. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

OMS. “Seguridad Del Paciente.” *World Health Organization*, World Health Organization, 13 Sept. 2019, <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>.

Programa de farmacovigilancia Droguería Sol Y Luna

[https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/25702/cscardonac.pdf?sequence=1
&isAllowed=y](https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/25702/cscardonac.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Programa de farmacovigilancia Hospital Roberto Quintero Villa

<https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Programa-Farmacovigilancia-HRQV-V.9.pdf>

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

Resolución 9455 de 2004:

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

Seguridad del paciente y la atención segura:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>