

Diseño del Programa Institucional de Farmacovigilancia para la IPS los Rosales

Isabel Cristina Velásquez Serna

Janneth de Jesús Vidal Varela

Yessica Johanna Zapata Santacoloma

Juan Sebastián Sánchez García

Martha Mosquera Palacios

Universidad Nacional Abierta y A Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud. ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2022

Diseño del Programa Institucional de Farmacovigilancia para la IPS los Rosales

Isabel Cristina Velásquez Serna

Janneth de Jesús Vidal Varela

Yessica Johanna Zapata Santacoloma

Juan Sebastián Sánchez García

Martha Mosquera Palacios

Asesora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y A Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud. ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2022

Tabla de contenido

	Pág
Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción	7
Planteamiento del Problema	8
Objetivos.....	9
Objetivo General	9
Objetivo Específicos	9
Justificación	10
Marco Teórico.....	12
Manual de Farmacovigilancia Hospital la María de Medellín.....	12
Farmacovigilancia	12
Objetivos de la Farmacovigilancia	12
Importancia de la Farmacovigilancia	12
Farmacovigilancia en Colombia.....	13
Interacciones Medicamentosas.....	13
Evento Adverso	14
Marco Legal	15
Resolución 2004009455 28 de mayo DE 2004.....	15
Resolución 1403 mayo 14 DE 2007	15
Decreto 1011 Y Resolución 1043 Y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006	15
Decreto 780 de 2016	15
Resolución 1229 de 2013.....	15

Metodología	16
Desarrollo de la propuesta	18
Conclusiones	27
Referencias.....	28

Resumen

Este trabajo se realiza con el fin de diseñar un programa de farmacovigilancia para la IPS de Baja complejidad Los Rosales.

Esta IPS viene presentando problemas de eventos adversos a medicamentos, uno de ellos fue el caso de un paciente que recibía tratamiento farmacológico y a la par consumió un producto Fitoterapéutico llamado diente de león, que le ocasionó un PRM.

¿Cómo diseñar un programa de farmacovigilancia para la IPS los Rosales?

El programa de farmacovigilancia irá dirigido a 100 empleados que tiene la IPS y maneja una metodología descriptiva.

Con la activación del plan de farmacovigilancia, la IPS cumplirá con lo establecido en el decreto 1403 de 2007 además, aportará material de estudio a la red de Farmacovigilancia a nivel país, podrá contribuir a los estudios que se realizan de los medicamentos que actualmente se encuentran vigentes en el mercado.

Palabras claves: farmacovigilancia, interacciones medicamentosas, reacción adversa.

Abstract

This work is carried out in order to design a pharmacovigilance program for Los Rosales Low complexity IPS.

This IPS has been presenting problems of adverse drug events, one of which was the case of a patient who received drug treatment and at the same time consumed a phytotherapeutic product called dandelion, which caused a PRM.

¿How to design a pharmacovigilance program for IPS Rosales?

The pharmacovigilance program will be aimed at 100 employees that the IPS has and uses a descriptive methodology.

With the activation of the pharmacovigilance plan, the IPS will comply with the provisions of Decree 1403 of 2007, in addition, it will provide study material to the Pharmacovigilance network at the country level, it will be able to contribute to the studies that are carried out on the medicines that are currently in use current in the market.

Keywords: Pharmacovigilance, drug interactions, adverse reaction.

Introducción

Según Calderón, O. C; Urbina, B, A. dice que 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.” (Calderón, O., Urbina, B, 2011, p. 53).

Teniendo como base esta definición este trabajo lo realizaremos con el fin de activar el Programa Institucional en el servicio Farmacéutico los Rosales, es una institución de baja complejidad y en el momento no está cumpliendo con lo que reglamenta la resolución 1403 de 2007 en cuanto al programa de farmacovigilancia.

Analizando la ley 485 de 1998 en el artículo II, hace referencia al campo de acción del regente de farmacia, en la que se puede encargar de gestiones administrativas como dirigir el servicio farmacéutico y servir de apoyo al químico farmacéutico, en ese orden de ideas, se realizará el programa de farmacovigilancia, además de un proceso de capacitación para el personal a cargo y demás completo de la IPS para poner en marcha el Programa Institucional de los Rosales, para dar cumplimiento a lo que establece la ley y para darle la seguridad que necesitan los pacientes al momento de consumir medicamentos.

Se analizará el caso de estudio, se harán las observaciones correspondientes y se pondrá en marcha el Programa de Farmacovigilancia.

Planteamiento del Problema

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. (OPS, 2011, p. 12).

Actualmente la IPS los Rosales no tiene un Programa de Farmacovigilancia activo, que le permita hacer un seguimiento y una evaluación de las situaciones que se presentan con el de los medicamentos y no alimenta la red mundial de farmacovigilancia.

Esto se vio reflejado en un caso con un paciente que recibía tratamiento farmacológico, para la hipertensión, con losartán desde hace 2 años, a la par consumió un producto Fitoterapéutico llamado diente de león, que le ocasionó una reacción alérgica, a causa de una interacción medicamentosa.

Con esta situación la IPS, no reportó y no realizó el seguimiento pertinente, así mismo van quedando varios casos, sin tener un reporte oportuno.

Teniendo en cuenta los hechos que se vienen presentando queda el siguiente interrogante.

¿Cómo diseñar un programa de farmacovigilancia para la IPS los Rosales?

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un programa de farmacovigilancia para la IPS de Baja complejidad Los Rosales.

Objetivo Específicos

Identificar en bases de datos temas relacionados con la farmacovigilancia y las interacciones medicamentosas entre fármacos y productos fitoterapéuticos.

Detallar el Programa Institucional de Farmacovigilancia de la IPS los Rosales.

Construir una estrategia educativa para los colaboradores de la IPS sobre Farmacovigilancia.

Justificación

La realización de este trabajo es muy importante porque en él se plantea una solución a las deficiencias que está presentando la IPS de baja complejidad Los Rosales, conociendo que los PRM representa a todos aquellos eventos negativos causados por los medicamentos en la salud de los pacientes, es muy necesario e importante reducir en gran manera esta situación dentro de la IPS. (Bugna, 2014).

El ministerio de salud afirma que los errores referentes a los medicamentos representan la principal causa de eventos adversos en los hospitales y que estos están relacionados en un 40% a los medicamentos. (MPS, 2009, p.8).

Por lo tanto, en el transcurso de esta actividad se desarrolla la importancia que tiene que la IPS Los Rosales cuente con este programa de farmacovigilancia dentro de sus instalaciones y permitiendo que sus profesionales en la salud ejerzan la farmacovigilancia dentro de ella, realizando una debida identificación y prevención de las situaciones relacionadas a los PRM.

El programa de farmacovigilancia es muy importante porque es la que permite realizar la detección, vigilancia y seguimiento con el uso de medicamentos, brindando seguridad y eficacia en los tratamientos farmacológicos.

Además, porque realiza su aporte en la Farmacovigilancia que se realiza a nivel país y podrá realizar seguimiento a sus pacientes cuando se presente un caso relacionado con los problemas de los medicamentos.

De esto resultan beneficiados los pacientes, los colaboradores de la IPS y el establecimiento de baja complejidad como tal porque será reconocido por su buena gestión y estará dando cumplimiento a la resolución 1403 de 2007 en su capítulo II, que presenta los

procedimientos necesarios en los servicios farmacéuticos incluyendo los que brindan servicio de salud como la IPS, esta resolución determina las funciones que cada servicio farmacéutico deberá realizar como lo es la prevención y promoción del buen uso de los medicamentos garantizando el control y vigilancia de los mismos.

Marco Teórico

Manual de Farmacovigilancia Hospital la María de Medellín

Este manual fue una base fundamental para nuestro trabajo, ya que encontramos la forma correcta en la que manejan el Programa de Farmacovigilancia, la clasificación de las reacciones adversas a medicamentos, la normatividad que reglamenta el Programa Institucional de Farmacovigilancia y a su vez la importancia y la incidencia en los pacientes. (Manual de farmacovigilancia Hospital la María, 2020)

Farmacovigilancia

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud, son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. (OMS, 2011, p. 12)

Objetivos de la Farmacovigilancia

El cuidado y la seguridad de los pacientes con relación al uso de medicamentos.
Mejorar la salud e integridad física de los pacientes.
Detectar los PRM y reportarlos de manera oportuna
Fomentar el uso adecuado de los medicamentos.
Promover educación, comprensión y entrenamiento en cuanto a farmacovigilancia.
(OMS, 2011, p. 12)

Importancia de la Farmacovigilancia

En el 202 la OMS presentó cifras un poco más precisas para dimensionar la importancia de la farmacovigilancia, las RAM (Reacciones Adversas a Medicamentos) se encontraban entre la tercera o cuarta causa de muerte en Estados Unidos de América con la siguiente participación

noruega 11.5%, Francia 13%, Reino Unido 16%. Las reacciones adversas pesaban más del 10% de las hospitalizaciones. (Revista Sanidad Militar, 2018).

Farmacovigilancia en Colombia

Colombia cuenta con un Programa Nacional de Farmacovigilancia que tiene como objetivo, vigilar los medicamentos una vez salen al mercado; para darle la seguridad y la tranquilidad a los pacientes que lo están consumiendo son productos de calidad y que, si ocurre algo, se está gestionando para minimizar los PRM (Problemas relacionados con los medicamentos). Este programa está a cargo del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). (Ministerio de Salud)

Interacciones Medicamentosas

Las interacciones medicamentosas pueden afectar negativamente la salud de los pacientes, es por ello por lo que se debe tener mucho cuidado cuando se va a realizar un tratamiento o fórmula médica, se debe realizar bajo prescripción médica. Según el documento Interacciones medicamentosas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario, las interacciones medicamentosas son esas respuestas farmacológicas que no se explican por la acción generada de un fármaco, si no que se deben a efectos de dos o más sustancias que actúan simultáneamente el organismo.

Estos pueden surgir por diferentes formas como cuando el fármaco se modifica por la administración de otro, o que ambos medicamentos sean modificados sus efectos, también cuando los fármacos son combinados con alimentos, bebidas o suplementos dietarios, estos pueden dividirse en tres grupos como el carácter farmacéutico, de carácter farmacocinético y carácter farmacodinámico. (Larralde, 2014, p. 2)

Evento Adverso

El documento de Synergia, estudios de eventos adversos EAS define los eventos adversos como el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo un daño (Synergia, 2019) lo que nos permite decir que las personas que laboran en la salud, siempre buscan el beneficio para los pacientes, es por ello que este grupo selecto de la salud (médicos, como enfermeras, regentes en farmacias, personal de laboratorios etc.) buscan brindar una atención con responsabilidad a los pacientes y sobre todo con ética a su profesión.

Estos eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles

Prevenibles: Es la situación no intencionada que no se presentara si se cumple el estándar de los cuidados asistenciales a los cuales haya lugar.

No prevenible: Situación no intencionada que se presenta así se dé cumplimiento a los estándares de cuidados asistenciales. (Synergia, 2019)

Marco Legal

Se toma como referentes legales normativos los siguientes

Resolución 2004009455 28 de mayo DE 2004 SE establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677

Resolución 1403 mayo 14 DE 2007 Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de Farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

Decreto 1011 Y Resolución 1043 Y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006 Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.

Decreto 780 de 2016 Este decreto compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud.

Resolución 1229 de 2013 Establece el modelo de inspección, vigilancia y control para los productos de uso y consumo humano. Su objetivo es promover la calidad de vida de las personas involucrándola en los procesos de autocuidado, prevención y control de riesgos para la salud, asociados a los bienes y servicios de uso y consumo humano.

Metodología

La metodología utilizada en el presente trabajo será descriptiva, como lo menciona Yuko en su estudio “los estudios descriptivos se caracterizan por tener un variable de interés” en ese orden de ideas nuestra variable de intereses es implementar un programa institucional de farmacovigilancia, para minimizar el problema que tiene actualmente la IPS los rosales. (Yuko, 2020, p. 6)

El trabajo se desarrolló en 3 fases

Fase 1. Revisión de Bibliografía Académica

Investigamos en fuentes confiables términos para poner en contexto, consultamos varios trabajos, pero nos enfocamos en 1 puntualmente, que era acorde a la temática.

Recolectamos información estructurada con la normatividad vigente en la realización del programa de farmacovigilancia en IPS de baja complejidad.

Con el fin de poner en marcha el Programa de Farmacovigilancia en la IPS los rosales, como lo indica la resolución 1403 de 2007.

Fase 2. Detallar el Programa de Farmacovigilancia

En esta segunda fase, con la ayuda del trabajo académico que elegimos como base, detallamos el paso a paso de lo que se debe tener en cuenta a la hora de poner en marcha el Programa de Farmacovigilancia en la IPS los Rosales.


Fase 3. Estrategia Educativa

Con esta estrategia educativa el objetivo es que quede un proceso establecido y de obligación dentro de la IPS los rosales, es fundamental que todo el personal médico, enfermeras

y sobre todo el servicio farmacéutico estén actualizados y con total dominio sobre el programa de farmacovigilancia.

Finalmente realizar una sensibilización con cada uno de los colaboradores de la IPS para que estén en la misma disponibilidad de capacitarse y los PRM (Problemas Relacionados con los Medicamentos).

Desarrollo de la propuesta

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código: MA-SF-001
		Versión: 001
		Fecha de actualización: 16 de diciembre de 2022

Introducción

La OMS ha declarado la farmacovigilancia como la ciencia encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos, estos eventos abarcan también los productos Fito terapéuticos, vacunas y otras alternativas terapéuticas.

La IPS los Rosales implementa su programa de farmacovigilancia, con el fin de brindar garantía y seguridad a todos sus pacientes y prevenir problemas relacionados con los medicamentos, además de alimentar la red nacional de farmacovigilancia.

Justificación

La farmacovigilancia es de mucha importancia en la labor que ejerce la IPS los Rosales, facilita la detección a eventos adversos, permitiendo así la pronta reacción y dar solución a dichos eventos.

Alcance

El proceder aplica a todos las funciones brindadas por la IPS, servicios de hospitalización, consulta externa, servicio farmacéutico, urgencias, UCI, UCE, cirugía. Inicia cuando el profesional de salud detecta el evento adverso, da continuidad con el análisis,

valoración, gestión y difusión de eventos adversos y finaliza en la realización de evaluación efectiva de los planes a mejorar. Manual FV Hospital la María, 2018

Objetivos

Objetivo General

Determinar acciones que gestionen eficientemente los problemas e incidentes adversos por medicamentos en la IPS Los Rosales, haciendo la oportuna detección, análisis, evaluación y prevención de los problemas ocasionados por los medicamentos con el fin de garantizar la seguridad en la salud de los pacientes.

Objetivos Específicos

Describir los procedimientos del programa de farmacovigilancia

Describir el proceso de seguimiento y control de la aplicación del programa de farmacovigilancia.

Fortalecer la cultura de farmacovigilancia en el personal de salud de la IPS Los Rosales.

Responsables

El responsable de la implementación del programa de farmacovigilancia dentro de la IPS es el comité de farmacia y terapéutica, quienes dentro de sus deberes está el de coordinar, ejecutar y vigilar el cumplimiento de la farmacovigilancia dentro de la institución.

Beneficiados

Este programa de farmacovigilancia beneficia a la comunidad en general de la IPS los Rosales, a los pacientes y personal de salud.

Marco Legal

Resolución 2004009455 28 De mayo De 2004

Resolución 1403 mayo 14 De 2007

Decreto 780 de 2016

Resolución 1229 de 2013

Definiciones

Farmacovigilancia

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud, son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. (OPS, 2011, p.12)

Interacciones medicamentosas

Las interacciones medicamentosas pueden afectar negativamente la salud de los pacientes, es por ello por lo que se debe tener mucho cuidado cuando se va a realizar un tratamiento o formula médica, se debe realizar bajo prescripción médica. (Larralde, 2014, p. 2)

Evento Adverso

El documento de Synergia, estudios de eventos adversos EAS define los eventos adversos como el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo un daño (Synergia, 2019) lo que nos permite decir que las personas que laboran en la salud, siempre buscan el beneficio para los pacientes, es por ello que este grupo selecto de la salud (médicos, como enfermeras, regentes en farmacias, personal de laboratorios etc.) buscan brindar una atención con responsabilidad a los pacientes y sobre todo con ética a su profesión.

Descripción del Programa de Farmacovigilancia

Elementos de Entrada

Entrada	Características	Proveedor
Paciente que ingresa a programa FV	El personal de salud notifica al regente de farmacia sobre evento adverso a medicamento	Servicio de consulta externa, hospitalización, servicio farmacéutico, UCI, UCE
	Selección de pacientes aptos para programa de FV	Servicio de hospitalización, UCI, UCE

(Manual FV Hospital la María, 2018, p.12)

Contenido: Farmacovigilancia Institucional

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
Detección	Detecta síntomas de evento adverso a medicamento	Personal de salud IPS	
	Toma de medidas necesarias y acciones	Personal de salud IPS	
Notificación interna	Por escrito se notifica a todo el personal en las próximas 24 horas, con información del paciente, datos del medicamento implicado, informar de forma inmediata al químico farmacéutico	Personal de salud IPS	Formato de reporte eventos adversos interno
Revisión de Notificación	Los reportes internos generados en sistema serán evaluados diariamente	Regente de farmacia	Consolidado en sistema de eventos adversos
Valoración y análisis clínico	Valoración farmacéutica para RAM, PRM o PRM, todo lo relacionado al medicamento y aspectos de salud en historia clínica del paciente	Regente de farmacia	Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)
Plan de mejoramiento	Registra en base a la recolección de información un plan de mejoramiento e implementa correcciones para minimizar la severidad del evento adverso, pasando del formato de Londres a formato PAMEC (Programa de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud)	Regente de farmacia	Plan de mejora para procesos PAMEC
Medición	Presenta al comité de farmacia y terapéutica, informe de los eventos relacionados al medicamento	Regente de farmacia	Acta COFYTE
	Analiza eventos adversos a presentar ante los entes de control (Invima)	Comité de farmacia y terapéutica	Respuesta notificación de Invima
Notificación a entes	Realiza notificación inmediata (72 horas después de dicho evento) Se realiza en el FOREM a través de reporte en línea	Regente de farmacia	Respuesta notificación de Invima
Gestión de alertas	Toma de decisiones de tipo educativo o sanitario con esos productos o medicamentos	Comité de farmacia y terapéutica	
	Retroalimenta al personal de salud	Comité de farmacia y terapéutica	Escrita o por correo

(Manual FV Hospital la María, 2018, p.13-22)

Recomendaciones

Este manual incluye la detección y análisis de eventos adversos causados por medicamentos, para intervención en la disminución de casos en pacientes hospitalizados y ambulatorios.

El regente de farmacia debe participar en el comité de farmacia y terapéutica.


Es deber del comité de farmacia y terapéutica capacitar y sensibilizar al personal de salud en lo referente a la farmacovigilancia. (Manual FV Hospital la María, 2018, p.44).

Reporte en línea al Invima

A través de este link se ingresa al formato en línea con el Invima y se diligencia la información completa. <http://observatoriosaludcauca.gov.co/wp-content/uploads/2019/11/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>

(González. C, 2019)

Formato Acta de COFYTE

	Acta de Reunión N.	Paginas
Fecha: Tema o nombre del comité: Hora de inicio: Hora de finalizacion: Lugar de la reunion:		
Objetivo de la reunion:		
Asistentes		
Desarrollo de la reunion		
Plan de accion		
Actividades	Resoponsable	Fecha limite
Documento		
Proxima reunion Fecha: Lugar: Hora:		
Indicadores:		
Eficacia de la reunion (%)	N. de puntos tratados N. puntos definidos	
Cumplimiento nivel de asistencia de los miembros del comité (%)	N. de asistentes N. de invitados	
Seguimiento de compromisos(%)	N. de compromisos cumplidos Total de compromisos	

Seguimiento y control de la aplicación del programa de farmacovigilancia

El comité de farmacia terapéutica se reunirá cada 3 meses para analizar los casos presentados durante este tiempo.

El objetivo de esta reunión es realizar un estudio, con base en las historias clínicas, analizando las causas de los PRM.

Es decir, que, si la causa fue una mala formulación, intervenir a los médicos tratantes, si la causa fue un error en la dispensación, que sean los del servicio farmacéutico conscientes de lo que deben mejorar. Además, se analizarán los reportes que se hicieron en ocasiones anteriores y verificar que fallas se tuvo en este proceso, para retomarlos en las capacitaciones y que no se caiga en los mismos errores.

Con este análisis se inicia con un plan de acción que involucra médicos, enfermeras y demás personal que intervenga con el paciente.

Y establecer los planes de mejora del programa de farmacovigilancia, además de retomar estos errores y que el proceso de reporte fluya de la mejor manera.

Una vez se haga la reunión, todo quedará plasmado en un formato

Problema Relacionado con los medicamentos o Problemas en los reportes	Posibles Causas del PRM o cuál fue el error en el reporte al Invima	Plan de acción o plan de mejora según la situación presentada	Fecha de revisión plan de mejora
Se relacionan toda la información de la historia clínica	Identificar si fue un error en la medicación, automedicación, error en la dispensación, o si es error fue en los reportes, cuál fue esta falla o qué se debe adicionar en un próximo reporte.	Detallar cuál es el plan de mejora, para minimizar por parte de la IPS los PRM	Se pactará una fecha prudente, para evaluar que ya está en marcha los planes de mejoras.

Con este seguimiento la IPS los rosales podrá dar más garantías en la efectividad de su servicio, que realmente están velando por la salud y la integridad física de sus pacientes.

Cultura de farmacovigilancia

La cultura se va a implementar mediante capacitación constante.

La capacitación aplica para todo el personal médico, enfermeras, personal del servicio farmacéutico y se realizará por áreas.

Se les explicará cómo se aplicará el programa de farmacovigilancia que ya está implementado y activo, para que con la ayuda de todos se puedan minimizar los PRM.

Esta capacitación se realizará al inicio de cada colaborador nuevo, se evaluará, para verificar que comprendió todo y que se encuentra apto para desempeñar sus labores, adicional cada 6 meses se realizarán, las actualizaciones y la recordación del Programa Institucional de Farmacovigilancia, mostrando un informe de los casos que han sucedido, el porqué de estos casos y el plan de mejora.

De estas capacitaciones quedará constancia de las personas que participan, además de las evaluaciones presentadas por cada colaborador.

Para realizar la capacitación al personal de salud de la IPS Los Rosales, tendremos en cuenta los siguientes aspectos:

1. Establecer las prioridades: Con ello se pretende resaltar las necesidades más urgentes para llevar a cabo en la capacitación.

Dentro de las prioridades se determinaron:

- La necesidad de hacer una debida notificación

- Como llenar formulario de reporte
2. **Definir objetivos:** El objetivo primordial es que el personal de salud (médicos, enfermeras, Regentes de farmacia Auxiliares) conozcan el programa de farmacovigilancia para que de esta manera pueda implementarse en la IPS los Rosales.
 3. **Iniciar la capacitación:** En esta fase se iniciarán las capacitaciones que a través de conferencia participativa se realizará con el personal de salud. Los temas para tratar serán:
 - Procesos para notificar eventos adversos de medicamentos
 - Como llenar el formato de reporte a sospecha de evento adverso por medicamento
 4. **Evaluar el proceso:** Nos permitirá conocer resultados obtenidos de la capacitación, esta se realizará también por medio de encuestas.
 5. **Certificar la participación:** será una motivación para el personal de salud, lo que permitirá más atención y disposición para llevar a cabo el proceso de capacitación.

(CognosOnline, 2021, p.1)

Conclusiones

El programa de farmacovigilancia nos permite detectar los problemas los problemas relacionados con la administración de los medicamentos y culmina con la notificación al INVIMA, quien es el encargado de vigilar y estudiar los casos notificados en Colombia. Como futuros regentes sabemos que debemos llevar a la práctica el programa de farmacovigilancia en todos los procesos desarrollados en la farmacia, respetando siempre el compromiso de vida por la salud de los usuarios.

El ejercicio de la farmacovigilancia nos enseña a identificar y analizar las reacciones adversas, favoreciendo el conocimiento y el uso seguro de medicamentos una vez comercializados, brindando la oportunidad de generar alertas, recomendaciones para el uso adecuado de los medicamentos.

Podemos decir que el papel del servicio farmacéutico en el programa de farmacovigilancia es relevante y es allí donde nosotros como regentes de farmacia debemos conocer la trazabilidad en los reportes de eventos adversos que se presenten en el establecimiento y además de ello implementar barreras de seguridad para evitar que se sigan presentando estas situaciones.

En conclusión, aprendimos a identificar las estrategias que demos utilizar para poder actuar ante los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los posibles resultados negativos a la medicación (RNM).

Referencias

- Bugna, L. (2014). Problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación. Subsecretaría de Salud – Ministerio de Salud.
[https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema%20Relacionado%20con%20Medicamentos%20\(PRM\).pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema%20Relacionado%20con%20Medicamentos%20(PRM).pdf)
- Calderón-Ospina, C. A., Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Revista Médicas UIS.
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. 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. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5).
https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf
- Decreto 780 de 2016. Decreto único del sector salud y protección social.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf
- González, 2019. Reporte de reacciones adversas, formato Foream. Recuperado de
<http://observatoriosaludcauca.gov.co/wp-content/uploads/2019/11/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>
- Henao Valencia J. S. (2021). Diseño de un Programa de Capacitación para el Personal de la e.s.e. Hospital Santander de Caicedonia, Valle del Cauca.

<https://bibliotecadigital.univalle.edu.co/bitstream/handle/10893/21356/0604472.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

INVIMA (2004). Resolución 2004009455 del 2004. Reglas para el reporte de los eventos adversos presentados por las Compañías Farmacéuticas. Recuperado de:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/prog_rama-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/resolucion_2004009455_2004.pdf

Larralde, A. (2016). Interacciones medicamentosas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642016000100001&lng=es&tlng=es

Manual de farmacovigilancia. (2018). Hospital La María E.S.E Medellín.

<https://lamaria.gov.co/wp-content/contenido/Transparencia/manuales/MANUAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.pdf>

MedlinePlus en español [Internet]. Bethesda (MD): Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.); Losartán. <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a695008-es.html>

Ministerio de la Protección Social República de Colombia. (2009). Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.

<https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/Observatorio/SEGURIDAD%20MEDICAMENTOS.pdf>

Ministerio de Salud. Medicamentos a un clic. (2022).

<http://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx#:~:text=Colombi>

a%20cuenta%20con%20un%20programa,de%20Medicamentos%20y%20Alimentos%20
INVIMA.

Organización Panamericana de salud (2011). Buenas prácticas de farmacovigilancia para las
Américas.

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es#:~:text=La%20OMS%20la%20define%20como,de%20salud%20relacionado%20con%20ellos

Resolución 1403 de 2007. (2007).

http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Revista Sanidad Militar (2018). Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del
paciente. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047#B3

SYNERGIA Consultoría y Gestión S.A.S. (9 de octubre de 2019). Eventos adversos.

<http://synergiaconsultoria.com/eventos-adversos>

Yuko, R. Y (2020). El estudio descriptivo de la investigación.

<http://201.234.119.250/index.php/AJP/article/view/224/191>