

**Diseño de un programa de Farmacovigilancia en un establecimiento Farmacéutico
independiente**

Kelly Johanna Piedrahita Rojas

Lilibeth Pérez Ramírez

Carolina Corredor Corredor

Guísela Cortes Escalante

Alexis Vargas Cuenca

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre de 2022

**Diseño de un programa de Farmacovigilancia en un establecimiento Farmacéutico
independiente**

Kelly Johanna Piedrahita Rojas

Lilibeth Pérez Ramírez

Carolina Corredor Corredor

Guísela Cortes Escalante

Alexis Vargas Cuenca

Docente

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre de 2022

Tabla de contenido

Resumen.....	6
Abstrac	7
Introducción	8
Planteamiento del problema.....	9
Objetivos	11
Objetivo general.....	11
Objetivos específicos	11
Justificación	12
Marco teórico	13
Generalidades de la Farmacovigilancia	13
Técnicas de farmacovigilancia.....	14
Programas Institucionales de Farmacovigilancia.....	16
Promoción del uso racional de medicamentos.....	16
Alertas sanitarias.....	17
Clasificación de las RAM según el grado de Severidad.....	17
Barreras de seguridad.....	19
Marco Legal	21
Decreto 677 de 1995	21
Resolución 2004009455 de 2004.....	21
Resolución 1403 de 2007.....	21
Resolución 0444 de 2008.....	21
Conpes Social 155.....	21

	4
Resolución 2003 de 2014.....	22
Decreto 780 de 2016	22
Resolución 3100 de 2019.....	22
Metodología	23
Modalidad	23
Estrategias a ejecutar en el Programa de Farmacovigilancia.....	24
Capacitación e inducción	24
Seguimiento al personal	24
Desarrollo.....	24
Desarrollo de la propuesta	25
Objetivo.....	25
Alcance	25
Definiciones	25
Evento Adverso (EA).....	25
Farmacovigilancia.....	25
Reporte	25
Reportante primario	26
Evento adverso inesperado	26
Resultado negativo a la medicación (RNM).....	26
Problemas relacionados con Medicamentos (PRM).....	26
Visión.....	27
Descripción de actividades	28
¿Quién debe notificar?	32

¿Qué debe notificar?	32
¿Cuándo se debe notificar?	33
¿Cómo notificar al INVIMA?.....	33
¿Dónde se debe notificar?.....	33
Capacitación al personal de la salud	37
Conclusiones	39
Referencias bibliográficas.....	40
Anexos	45
Folleto Uso Racional de Medicamentos	45
Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM)	46

Lista de Figura

Figura 1	20
Figura 2	32

Lista de Tabla

Tabla 1	34
---------------	----

Resumen

Los programas de farmacovigilancia son importantes debido a que posibilita efectuar seguimiento de manera confiable y seguridad de los medicamentos empleados por la comunidad bajo condiciones no supervisadas.

Este documento puntualiza los procesos desarrollados para llevar a cabo el funcionamiento de un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva, con el objetivo de establecer los mecanismos para gestionar de forma oportuna los eventos adversos que pueden suceder al momento de administrar un medicamento dispensado por el personal de la salud del establecimiento, a través de la detección, comprensión, evaluación y prevención de los eventos adversos o algún otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM), evitando el incremento de costos en el tratamiento y lesiones a la salud ocasionando discapacidad o incapacidad resultantes de estos sucesos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, error de medicación, reacción adversa, seguridad del paciente, dispensación de medicamento.

Abstrac

Pharmacovigilance programs are important because they make it possible to reliably and safely monitor medicines used by the community under unsupervised conditions.

This document specifies the processes developed to carry out the operation of a pharmacovigilance program in an independent pharmaceutical establishment in commune 2 of the city of Neiva, with the aim of establishing mechanisms to manage adverse events that may occur in a timely manner. at the time of administering a medication dispensed by the health personnel of the establishment, through the detection, understanding, evaluation and prevention of adverse events or some other Problem Related to Medications (PRM), avoiding the increase in costs in the treatment and health injuries causing disability or incapacity resulting from these events.

Keywords: Pharmacovigilance, medication error, adverse reaction, patient safety, medication dispensing.

Introducción

La buena de gestión en la seguridad de fármacos es el principal requisito de la farmacovigilancia para la detección temprana de los riesgos relacionados a fármacos y también para prevenir los eventos adversos de los mismos. Así mismo, es un apoyo para el personal de la salud, paciente y/o usuario logrando así la obtención óptima con relación en el beneficio y riesgo para llevar a cabo un tratamiento seguro y eficaz.

El propósito del presente trabajo es diseñar un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico independiente que no sigue las normas establecidas en cuanto a la prestación del servicio, el cual afecta la realización de las actividades ocasionando errores de adquisición, recepción y dispensación. Teniendo en cuenta lo anterior, se describirán las actividades a desarrollar en el programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico independiente el cual permite que el servicio opere de la mejor manera teniendo en cuenta la normatividad vigente y los lineamientos legales lo cual favorece al mejoramiento continuo en la atención al paciente y/o usuario brindándole seguridad en cuanto al uso adecuado del medicamento.

Planteamiento del problema

Conforme a la OMS, para prevenir las reacciones adversas en los pacientes y mejorar la salud, es esencial contar con procedimientos para recolectar, detectar, evaluar y controlar la seguridad sobre el uso racional de fármacos a través de la ejecución del programa de farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos.

Con base a lo anterior, es fundamental indicar que tanto el Regente de Farmacia como los dos auxiliares que laboran en el establecimiento farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva requieren estar capacitados constantemente sobre el uso adecuado de los medicamentos para que contribuyan informando a la comunidad sobre los fármacos que están siendo dispensados, con el objetivo de prevenir las reacciones adversas, errores de medicación o cualquier problema asociado a lo mismo. Con la puesta en marcha del programa de farmacovigilancia se busca tener un impacto positivo mejorando la calidad de vida de los usuarios y/o pacientes a través del uso adecuado de los fármacos, detección oportuna de las reacciones adversas a medicamentos y promover estilos de vida saludables en la comunidad.

En el establecimiento farmacéutico independiente se identificó que no se lleva a cabo o en últimas no existe un programa de farmacovigilancia que permita realizar los procesos de detectar, evaluar y prevenir los tipos de reacciones adversas o cualquier problema relacionado con el uso de fármacos y, por tanto, deterioro en la salud de los usuarios y/o pacientes incluso provocando la muerte por la no identificación oportuna de las RAM. De acuerdo con Portelles, expone que las reacciones adversas por medicamentos son el resultado que se manifiesta en los usuarios y/o pacientes en el proceso de administración de un fármaco perjudicial y no intencionado en dosis generalmente empleadas.

Al poner en marcha este programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva, se logrará identificar de manera oportuna los síntomas que señale alguna reacción adversa de gravedad a un fármaco, evitando complicaciones y contribuyendo al uso racional y efectivo de fármacos. (Tarragó, Gravier, & Gil del Valle, 2018)

Objetivos

Objetivo general

Proponer e implantar un programa de Farmacovigilancia con base en los requisitos normativos vigentes aplicables para el establecimiento Farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva.

Objetivos específicos

Diseñar un programa de farmacovigilancia para el establecimiento Farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva.

Diseñar un proceso de notificación en farmacovigilancia activa y pasiva de los eventos adversos que se manifiestan en un paciente por la administración de un fármaco.

Reconocer y aplicar las normas que regula los servicios farmacéuticos en Colombia.

Describir los procedimientos de las tareas y los responsables de un programa de farmacovigilancia.

Justificación

La Farmacovigilancia a nivel global es esencial en los servicios de la salud lo cual facilita el análisis y seguimiento en cuanto a los errores de medicación, uso adecuado de fármacos, reacciones adversas no deseadas y dispensación. Esto favorece tanto a la comunidad como al sector salud debido a que optimiza la calidad de vida del individuo y también mejora la calidad de los medicamentos.

Por otro lado, las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), son uno de los causantes de la inflación de costes para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), asimismo, de influir en la calidad de vida de la comunidad en general.

El propósito de la Farmacovigilancia es hacer que el medicamento se mantenga adecuado a lo largo de todo su ciclo de vida siempre y cuando se asegure que la relación beneficio-riesgo, lo cual se lleva seguimiento por medio de la regulación bajo la supervisión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El desarrollo de este trabajo permite proponer estrategias para mejorar los procedimientos y mitigar los errores por el mal funcionamiento que viene presentando el establecimiento farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva.

Marco teórico

Generalidades de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es la ciencia y conjunto de actividades que tienen por objeto detectar, evaluar, comprender y prevenir los eventos adversos o algún otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) una vez comercializados, con el fin de determinar posible causa, frecuencia de aparición y gravedad, para así lograr determinar las medidas preventivas que aseguren el uso adecuado de los mismos. (Minsalud, 2015)

En cumplimiento con la Resolución 1403 del 2007 – capítulo III numeral 5, en donde se adopta la exigencia de establecer un Sistema de Información Institucional acerca de fármacos a cargo del servicio farmacéutico, el programa institucional de Farmacovigilancia recibe una labor fundamental, debido a que es la herramienta por la cual se realiza retroalimentación sobre el empleo de fármacos desde el punto de vista clínica/individual logrando así la prevención de problemas relacionados con la indicación, eficacia y seguridad de los fármacos; lo cual permite tener un enfoque preventivo de las reacciones adversas además de contribuir al éxito del tratamiento farmacológico. El programa institucional de FV aplica para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

Por otro lado, el programa de Farmacovigilancia (FV) debe disponer de una guía documentada que contenga: objetivos, justificación, responsable (de acuerdo al establecimiento farmacéutica se definirá el responsable que lidere el Programa de FV), alcance, marco legal, definiciones, marco conceptual, actividades básicas para la implementación y procedimientos de notificación. El procedimiento debe contener los siguientes aspectos: identificar del evento adverso, notificar al programa institucional de FV, realizar análisis del evento, ingresar la

información a la base de datos, informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y a la Entidad Territorial de Salud, retroalimentar al reportante primario, poner en marcha las actividades de gestión de riesgo. Además, debe contar con un programa de difusión, capacitación y grupo multidisciplinario. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

Conforme a la Resolución 1403 de 2007, el programa Nacional de FV estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el cual establece un perfil de seguridad de los fármacos y trabaja en pro del uso seguro de los mismos. Este programa se enfoca desde el punto de vista epidemiológico y social de los inconvenientes relacionados al uso de fármacos y sus efectos, con el propósito de evitarlos y solucionarlos. Dicho programa cuenta con diferentes actores que son: fabricante, integrantes del SGSSS, establecimientos farmacéuticos, profesionales sanitarios, colaboradores técnicos que tengan manejo y control de fármacos, pacientes y/o usuarios, autoridades del sector salud y la comunidad en general. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

Técnicas de farmacovigilancia

Es fundamental reconocer las distintas técnicas para lograr detectar las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), lo cual garantiza la calidad de los datos generada en los diversos tipos de estudios, asimismo, en la recopilación de información utilizados en las notificaciones de eventos adversos. Por consiguiente, se usa las distintas técnicas o estrategias para detectar la identificación temprana de cada evento; entre estos se encuentran:

La Farmacovigilancia activa se basa en buscar casos intencionados lo cual se realiza cuando el informador presenta una acción que está orientada a lograr datos verídicos. Para esto

realiza las técnicas de investigación sustentada en sistemas de farmacovigilancia intensiva, que está constituido en establecer la cantidad de reacciones adversas a fármacos. (Vergara, 2017)

La Farmacovigilancia pasiva realiza las notificaciones espontáneas, lo cual se lleva a cabo cuando la persona encargada de notificar obtiene los datos de forma espontánea e inmediata, es la técnica o estrategia primaria en Farmacovigilancia, sustentada en la comunicar, recopilar y evaluar las notificaciones de reacciones adversas a fármacos, efectuadas por un profesional sanitario, la industria farmacéutica y los pacientes. (Vergara, 2017)

Los procedimientos de Farmacovigilancia intensiva se sustentan en la recopilación de información de manera sistemática y minuciosa de todas las posibles reacciones adversas inferidos por fármacos en cierto conjunto delimitado de población. (Vergara, 2017)

Estas técnicas se dividen en dos importantes grupos:

Procesos orientados en el fármaco.

Procesos orientados en el usuario y/o paciente.

En las investigaciones epidemiológicas se comprueba una hipótesis, en otras palabras, determina una causa entre la concurrencia de reacciones adversas a los fármacos y su uso.

Pueden ser:

Estudio de cohorte: son investigaciones observacionales para reconocer una población lo cual está expuesta al medicamento, son prospectivos.

Estudio de casos y control: son investigaciones observacionales que reconocen una afección o el efecto no deseado de interés “casos”, y a la vez reconocen otra comunidad sin el efecto adverso “controles”.

Programas Institucionales de Farmacovigilancia

El objetivo esencial de un programa de farmacovigilancia es identificar e informar las reacciones adversas a fármacos a los entes de control encargados a nivel local, departamental y nacional; lo cual se basa en desarrollar una serie de actividades que facilitan identificar, reportar, evaluar y estudiar las reacciones adversas y también problemas relacionados con fármacos, entre otros. Estos procesos son realizados con la ayuda de las buenas prácticas de Farmacovigilancia (BPF) lo cual permite optimizar y fortalecer los sistemas en los procesos operativos determinados que aseguren las propiedades fisicoquímicas de los fármacos en determinados tipos de estudios. (Organización Panamericana de la Salud, 2010)

Promoción del uso racional de medicamentos

Según la OMS define el uso racional de fármacos como la medicación adecuada que reciben los pacientes de acuerdo a las necesidades médicas, en la dosis que corresponda los requisitos de cada uno, en un período de tiempo apropiado y al menor coste posible. (Organización Mundial de la Salud, 2002)

El planteamiento y funcionamiento de una política farmacéutica facilita la adquisición, disponibilidad y también al uso adecuado de los fármacos, lo cual favorece a la igualdad en salud.

Los fármacos es el medio terapéutico más empleado, debido a que posibilita alcanzar beneficios respecto al manejo de cualquier tipo de dolor o sintomatología, tomar precaución con algunas afecciones y optimizar el estado de salud de una comunidad en general.

Para lograr un empleo seguro del fármaco tiene que existir una estabilidad entre los siguientes objetivos esenciales: aumentar su efecto, disminuir el riesgo, considerar la elección del paciente y disminuir los costes. (Jiménez, Gálvez, & García, 2018)

La verificación de los fármacos en cierto momento se manifiesta en el asunto de la publicidad lo cual conduce permanentemente a la estimulación del consumo de medicamentos de venta libre provocando suposiciones poco efectivas sobre el beneficio del tratamiento y una demanda inadecuada de ésta.

Alertas sanitarias

Es toda intuición de un estado de daño potencial grave para la salud de la comunidad y/o de trascendencia social, con base a la necesidad de ejecutar acciones urgentes y eficaces. (CES, 2022)

La información que brinda una alerta sanitaria de fármacos o una Nota Informativa de Seguridad de un fármaco, contempla recomendaciones, fallas o riesgos potenciales para la salud del individuo, el retiro del mercado de productos, esto informado por los fabricantes de fármacos en atención al cumplimiento respecto a la seguridad o comercialización ilegal de los mismos.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA es el responsable de emitir las alertas sanitarias y de esta manera se transmite a las autoridades competentes como el Ministerio de Salud y Protección Social u otras Entidades Reguladoras para así poner en conocimiento del personal sanitario dicha información, con el propósito de promover el uso adecuado y seguro de fármacos, lo cual hace que se prevengan de forma contigua y eficaz el riesgo que estos productos farmacéuticos puedan generar y, preservar la Salud de la población. (Salud Putumayo, 2022)

Clasificación de las RAM según el grado de Severidad

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una reacción adversa a medicamentos (RAM) corresponde a la respuesta del fármaco que es perjudicial, no intencional y que además sucede por el uso de dosis que generalmente se usan en los individuos para la profilaxis,

diagnóstico o tratamiento de una afección, o también para la alteración de funciones fisiológicas. Este concepto es particular del mecanismo responsable de la reacción que puede incluir alergias, caracteres, mecanismos farmacológicos y toxicológicos, así como reacción entre dos (o más) medicamentos o entre un medicamento y un alimento. (Suástegui, Campos, Domínguez, & Méndez, 2018)

Las RAM se clasifican Según la gravedad de la reacción adversa:

Leve: son reacciones menores que no requiere demanda tratamiento o hospitalización, además, se manifiesta con signos y síntomas que el paciente puede tolerar, normalmente es de un periodo corto, no obstaculiza la actividad de la persona. (ESE Montenegro, 2020)

Moderada: son aquellas reacciones que provocan cambios en el tratamiento farmacológico, reducción de la dosis significativamente, aunque no necesariamente se tenga que suspender el medicamento causante, sin embargo, hay casos en que se presenta, lo cual hace que el tiempo de estancia del paciente aumente o genere consecuencias temporales dificultando las actividades de la persona. (ESE Montenegro, 2020)

Severo (Grave): es cualquier reacción que causa o prolonga la hospitalización, lo cual amenaza la vida del paciente, y conlleve una incapacidad o una invalidez. (ESE Montenegro, 2020)

Letal: son reacciones que causan de manera directa o indirecta la defunción del individuo.

Evitable: es toda reacción adversa por medicamentos manifestada después de la administración de un fármaco, que haya sido comprobado y que se asocia con causantes visibles al individuo como la indicación y dosificación oportuna del medicamento, así como en la manera de utilización y control en la administración. (ESE Montenegro, 2020)

No evitable: es toda reacción adversa manifestada después de que se haya administración el fármaco en condiciones prácticamente razonables a partir del tratamiento farmacológico y de la asociación riesgo beneficio.

Con complicaciones evitables: son reacciones adversas por fármacos categorizada como no evitable, pero que el tratamiento no fue oportuno lo cual hace que el individuo se le complique su estado de salud. (ESE Montenegro, 2020)

La reacción alérgica al fármaco se da por hipersensibilidad lo cual es mediada por el sistema inmune y se distinguen por ser dependiente de la dosis. (Vergara, 2017)

Las reacciones alérgicas al fármaco se clasifican en los siguientes tipos clínicos:

Reacción de tipo 1: es una reacción de hipersensibilidad contigua, está intercedida por la interacción del fármaco y los anticuerpos de tipo IgE, un ejemplo de ello es la administración de la penicilina. (Anmat, 2012)

Reacción de tipo 2: es una reacción citotóxica lo cual consiste en la inserción del adiconamiento entre el antígeno y un anticuerpo presente en el exterior de alguna unidad anatómica.

Reacción de tipo 3: es una reacción intercedida por un complejo inmunológico que se almacena en las células del tejido u órgano blanco.

Reacción de tipo 4: tiene efecto con la interacción directa entre el fármaco y los linfocitos sensibilizados. Además, se diferencia como reacción alérgica retardada lo cual la dermatitis de contacto se involucra.

Barreras de seguridad

Algunas barreras de seguridad que deben implementarse en establecimientos farmacéuticos para evitar que se presenten situaciones lamentables son:

Promoción de la educación y la capacitación al personal.

Minimizar la distracción o interrupción mientras se esté dispensando un fármaco.

Ubicación de los fármacos en similitud visual y fonética.

Participación en los diferentes programas relacionado con la educación de uso seguro de los medicamentos.

Gestionar de manera idónea los inventarios (productos expirados, averiados, en cuarentena, entre otros).

Poner en marcha técnicas de comunicación efectiva y oportuna de los fármacos que ingresan o salen del establecimiento farmacéutico.

Establecer medios de comunicación directa entre las áreas de adquisición y recepción.

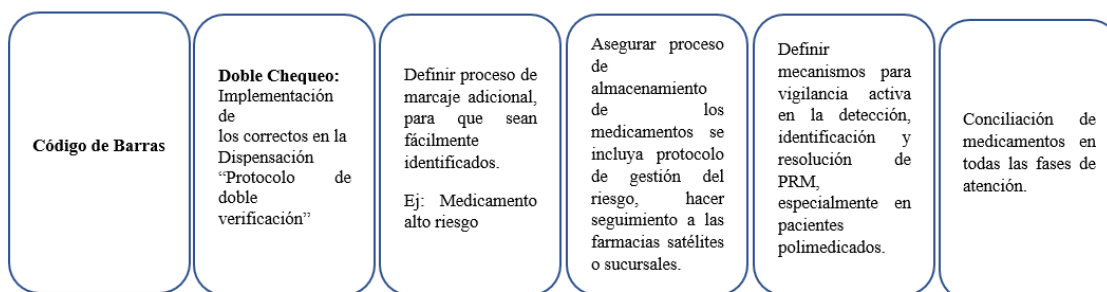
Garantizar un abastecimiento apropiado de fármacos.

Identificar los fármacos LASA “look-alike, sound-alike” desde el fabricante hasta el ingreso a la institución.

Ejecutar el proceso de almacenamiento y el uso adecuado de fármacos.

Figura 1

Barreras de seguridad



Autoría propia

Marco Legal

Decreto 677 de 1995

Artículo 146 del reporte de información al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (Minsalud, 1995)

Resolución 2004009455 de 2004

Por la cual se reglamenta el contenido y periodicidad de los reportes, basado en el artículo 146 del decreto 677 de 1995”. (INVIMA, 2004)

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”. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

Resolución 0444 de 2008

“Por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones”. (Ministerio de la Protección Social, 2008)

Conpes Social 155

La Política Farmacéutica Nacional (PFN) por medio del Documento (Conpes Social 155, 2012) establece los siguientes objetivos:

Ajustar el acceso a fármacos.

Consolidar las políticas farmacéuticas nacionales.

Fomentar la calidad y el uso racional de los fármacos.

Garantizar la seguridad de los fármacos.

Los dos últimos objetivos están asociados con la Farmacovigilancia.

La Política Nacional Farmacéutica, está orientada a plantear protocolos de investigación en Farmacoepidemiología y Farmacoeconómicos como instrumento de promoción del uso racional de los fármacos y del seguimiento y control a los elementos de la política.

Resolución 2003 de 2014

“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”. (Minsalud y Protección Social, 2014)

Decreto 780 de 2016

“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”. (Ministerio de Salud, 2016)

Resolución 3100 de 2019

“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud” Estándar de medicamentos: “El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, Fitoterapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales, debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad, ventilación segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidencia su registro, control y gestión”. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2019)

Metodología

El tipo de investigación será explicativo, debido a que es la más utilizada y en los que la ciencia se focaliza. Este tipo de estudio se usa con el propósito de establecer las causas y consecuencias de un fenómeno específico, el cual examina no solo el qué sino también el porqué de la situación, y cómo se ha presentado la condición en cuestión.

El propósito de hacer un estudio sobre el por qué se manifiestan tantos incidentes entorno a los establecimientos farmacéuticos y además de los problemas relacionados con los fármacos ya sea por la fórmula médica, administración, dispensación, entre otros, es con la finalidad de reconocer y dar respuesta a los inconvenientes que implican poner en riesgo la vida del individuo. Por tal motivo, se realiza la investigación sobre de las normatividad y procedimientos que llevan a generar estas fallas. El programa de farmacovigilancia tiene la responsabilidad de velar por el bienestar de la persona y en general, a toda la población, de tal forma que se lleve un control exhaustivo acerca de la administración del establecimiento farmacéutico garantizando que se ejecuten conforme a las leyes y código de ética para prevenir sucesos indeseados y además lograr minimizar los errores tanto de los colaboradores del establecimiento farmacéutico como de los eventos adversos a fármacos que se presenten.

El método que se implementará para recopilar información es el estudio de caso y control lo cual serán eventos acontecidos en la actualidad en donde se están manifestando problemas con los fármacos entregados a los pacientes y/o usuarios sin tener en cuenta aspectos significativos al instante de realizar el proceso dispensación.

Modalidad

Presencial, interacción: profesional sanitario (Regente de Droguería y Farmacia)
pacientes y/o usuarios.

Estrategias a ejecutar en el Programa de Farmacovigilancia

Capacitación e inducción

Por medio de conferencias se realizará capacitaciones a todo el personal de la salud tanto antiguos como nuevos que labore en el establecimiento farmacéutico, puntualizando el nivel de sus funciones como colaborador ético y profesional.

Seguimiento al personal

Se llevará un control de cumplimiento por parte del personal a cargo de la ejecución del Programa de Farmacovigilancia con el propósito de garantizar el cumplimiento de sus funciones solicitadas por el comité según el perfil para el que fue contratado.

Desarrollo

Para la implementación del Programa de Farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico se identificarán los colaboradores que harán parte del programa lo cual, en este caso, será el Regente de Droguería y Farmacia y Auxiliar de Farmacia. El Regente tendrá la responsabilidad de llevar de forma manual los objetivos y la visión del programa del establecimiento farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva.

Desarrollo de la propuesta

Objetivo

Capacitar al personal sanitario del establecimiento farmacéutico sobre temas de relevancia en la toma de decisión y uso de los medicamentos, por ejemplo, con relación a la recepción, almacenamiento y dispensación de fármacos.

Alcance

El programa de Farmacovigilancia cubre los establecimientos farmacéuticos (Droguería), desde la selección de los productos hasta el seguimiento a los efectos por la administración de fármacos en los pacientes y/o usuarios, según aplique.

Definiciones

Evento Adverso (EA)

Es un evento no deseado que sucede transitoriamente asociado en un paciente tratado con un fármaco, aunque no esté relacionado causalmente con el medicamento. (Madurga, 2011)

Farmacovigilancia

Es la ciencia y actividades relacionadas con recoger, detectar, evaluar, entender y prevenir los efectos de los fármacos o cualquier otro problema relacionado con los mismos. (PAHO, 2022)

Reporte

Es el punto intermedio por el cual el informante hace la notificación sobre un evento adverso que se le presentó a un individuo al programa institucional de farmacovigilancia.

Reportante primario

Es el colaborador sanitario que hace contacto directo con el paciente y/o usuario, lo cual realiza la identificación de la reacción adversa o algún otro problema relacionado con medicamentos y lo notifica al titular de registro sanitario y/o al fabricante.

Evento adverso inesperado

Ocurre cuando no se tiene conocimiento previo del evento si no hasta el momento de su suceso por no haber sido asentado en la base de datos la información de seguridad de un fármaco.

Resultado negativo a la medicación (RNM)

Son alteraciones no deseadas en la condición de salud del individuo, relacionado a los errores por el uso de los medicamentos lo cual ocasiona un fracaso en el tratamiento terapéutico o también causar nuevos problemas médicos, que logran ser tan negativos como la propia afección.

Problemas relacionados con Medicamentos (PRM)

Son condiciones que en el lapso del uso de fármacos ocasionan manifestaciones negativas relacionado a la medicación. Los PRM hacen parte del proceso que implica al paciente y/o usuario experimentar un mayor riesgo de padecer un RNM, en otros términos, todo lo que sucede antes de un resultado que ocasiona afectación a la salud. (Ars Pharm, 2007)

Visión

Para el 2026 el establecimiento farmacéutico independiente contará con una atención de calidad y segura, con relación al uso adecuado de fármacos, logrando así, mejorar la salud de los pacientes del establecimiento Farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva.

Descripción de actividades

Para dar cumplimiento a los objetivos propuestos del establecimiento Farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva se debe contar con:

Equipamiento necesario: la infraestructura debe cumplir con lo que indica la normatividad vigente, una oficina ubicada dentro del establecimiento farmacéutico para ejecutar todas las tareas propias del programa de farmacovigilancia. Por otro lado, la dotación tendrá que contar como mínimo un computador con características requeridas, impresora con escáner, teléfono, palería, sillas, escritorios, entre otros. Además, como medio de comunicación se requiere disponer de línea telefónica, correo electrónico, internet, página web para aceptar todas las notificaciones que se presenten. (Organización Panamericana de la Salud, 2010)

Ejecución de las actividades en el establecimiento Farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva.

Recolección y divulgación de la información: se lleva a cabo la recepción de notificaciones de reacciones adversas, lo cual se validan los datos y la documentación para luego ser divulgada a todos los entes de control.

Actividades administrativas: se realiza el cargue de información a la base de datos, se archiva la documentación y se protege haciendo uso de los registros ofimáticos, finalmente, si hay algún cambio se realiza la respectiva modificación de información.

Evaluación de notificaciones: se tiene en cuenta la elaboración de informes, aprobación y/o rechazo de las notificaciones, se elaboran informes de devolución. Finalmente, se captura, valida y se evalúan las notificaciones, donde con precaución se hace un backup y detección de señales de alerta.

Capacitaciones: al personal de la salud se debe capacitar constantemente para brindarle a los pacientes y/o usuarios información oportuna y segura al momento de presentar síntomas causadas por la administración de un fármaco.

Formulario de notificación: se diseña un formulario de fácil interpretación para que el paciente y/o usuario lo pueda diligenciar sin inconvenientes.

Servicio de información: el establecimiento Farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva cuenta con un portafolio de información para los profesionales de la salud, su divulgación se realiza por medio del correo corporativo de la institución. La información que contiene es una base de datos de alertas informadas. Además, se cuenta con un material impreso elaborado por el Comité de Farmacia lo cual consta de circulares, boletines, folletos en los que se fomenta el uso racional de fármacos, orientados tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes y/o usuarios, y a la comunidad en general. para usuarios y personal en general folletos, carteleras y cartillas informativas.

Evaluación de las notificaciones: se necesita del análisis de especialistas y la divulgación de la lección estudiada para que las notificaciones contribuya en la seguridad, la sola recopilación de datos aporta poco en el mejoramiento de la seguridad al usuario y/o paciente. En la evaluación de las notificaciones se identifican los siguientes aspectos:

La calidad de la información deberá ser minuciosa y completa de los datos, además de un diagnóstico y seguimiento eficaz.

Se deberá codificar los nombres de los fármacos de forma sistemática de acuerdo al Diccionario de medicamentos de la Organización Mundial de Salud – OMS o a través del sistema de clasificación ATC de la Organización Mundial de Salud.

Con relación a la detección de nuevas reacciones adversas, regulación de fármacos y la capacidad formativa o científica, deberá responder los siguientes interrogantes:

¿Es un medicamento nuevo? Los fármacos que se comercializan y lleven menos de cinco años en el mercado.

¿Cuál es la reacción adversa desconocida? Cuando la reacción adversa no está incorporada en la ficha técnica autorizada o en el sumario de la particularidad del Producto.

¿Qué es una reacción grave? Es la dimensión del efecto ocasionado por una reacción adversa en el individuo. Puede clasificarse según su gravedad como leve, moderada o grave, interfiriendo en las actividades diarias del paciente y/o usuario.

Para el reconocimiento de notificaciones duplicadas de un caso se tiene en cuenta características como sexo, edad, fecha de nacimiento, fechas de exposición al medicamento, entre otras.

La evaluación de la causa o atribución de una reacción adversa se debe llevar a cabo conforme a distintos procesos para establecer la estructura de probabilidad en cuanto a la relación causal referente a la administración del fármaco y los efectos adversos que pueden presentarse, como por ejemplo la del Programa de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud – OMS. Estos procesos se fundamentan en las siguientes características: la asociación provisional entre la administración del fármaco y el suceso, la aceptabilidad farmacológica y la probabilidad o exclusión de otras causas. (Organización Panamericana de la Salud, 2010)

Pasos a seguir en la recepción de una reacción adversa a un fármaco ¿Cómo se diligencia el documento de reporte de las RAM y problemas relacionados con medicamentos?

Origen del reporte: Se debe ubicar la fecha de notificación y diligenciamiento del formato, nombre del establecimiento farmacéutico donde se generó el reporte y, además, indicar departamento y municipio.

Información del usuario y/o paciente: se debe indicar el tipo de afiliación de salud (régimen subsidiado o contributivo), nombre de la EPS, ubicar las iniciales al nombre y el apellido respectivo del individuo, fecha de nacimiento (día/mes/año/), documento de identidad (tarjeta de identidad (TI), cédula de ciudadanía (CC), entre otros), seleccionar con una X el género según pertenezca el individuo M (masculino) o F (femenino).

Descripción del evento Adverso: se indica la fecha en la cual el paciente presentó la reacción adversa, especificar minuciosamente cuál fue la plausibilidad médica o farmacológica (signos y/o síntomas) del evento adverso. Si el paciente dispone de pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos o de procedimientos médicos es importante que se anexen al reporte. Si existe más de una reacción adversa se debe asentar la fecha del inicio de cada una.

Evolución: en esta actividad se debe señalar con una X, en el recuadro respectivo, la evolución del evento.

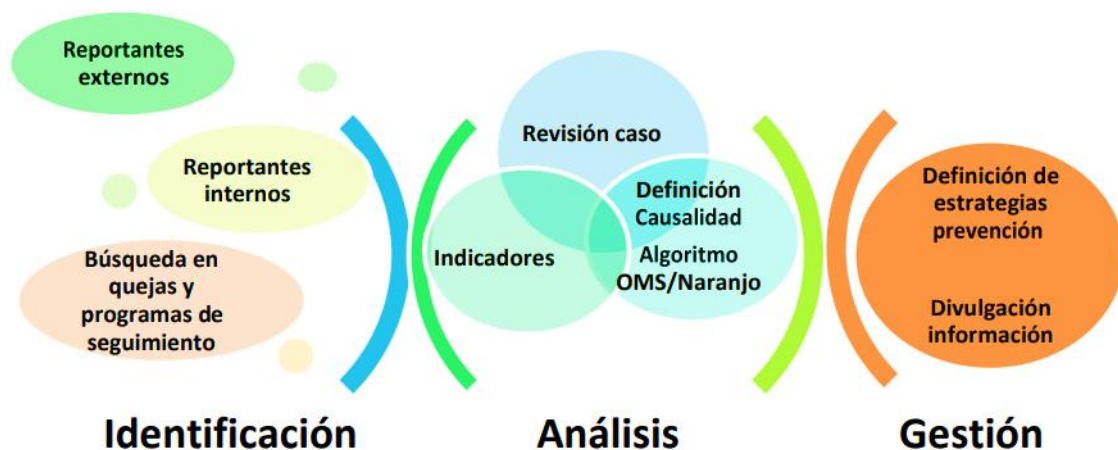
En el ítem severidad se señala si el evento ocasionó la defunción indicando la fecha de muerte y describir si causó otra condición diferente.

Fármaco involucrado en el evento adverso: asentar todos los fármacos empleados incluyendo los de automedicación. Se debe apuntar nombre (DCI), dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y finalización del tratamiento. Además, se debe notificar los eventos adversos considerados sospechosos en Denominación Común Internacional (DCI) o nombre “Genérico”, asimismo, nombre del fabricante, laboratorio farmacéutico o de la persona

autorizada para realizar el registro sanitario, marca, además, se debe indicar el nombre comercial del fármaco, incluyendo registro sanitario, lote y fecha de caducidad.

Figura 2

Modelo de Manejo de Eventos



Autoría propia

Notificación de reacciones adversas

¿Quién debe notificar?

La notificación la realiza las industrias farmacéuticas, profesional sanitario, pacientes y la población en general. En el establecimiento Farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva el Regente de Farmacia será el encargado de notificar las reacciones adversas que se presente.

¿Qué debe notificar?

En el establecimiento Farmacéutico independiente se notificará cualquier sospecha de RAM y problemas relacionados con los fármacos, productos homeopáticos, vacunas que sea prescrito o no por el médico y también si es un caso dependiente al establecimiento farmacéutico. (Minsalud de Colombia, 2020)

¿Cuándo se debe notificar?

Para los eventos adversos serios se notificará dentro las primeras 72 después de la manifestación con ayuda de los conocimientos del profesional de la salud responsable del programa de farmacovigilancia y los no serios se reportan dentro de los 5 primeros días posteriores al vencimiento del mes que se notifica. (Minsalud de Colombia, 2020)

¿Cómo notificar al INVIMA?

Por medio de la página web se reportan los casos manifestados durante el mes a notificar lo cual se debe tener en cuenta lo siguiente:

Si en el mes en curso no se manifestaron eventos adversos es obligación del profesional de salud ingresar al enlace de reportes y notificar que hubo cero casos.

Si se identificaron uno o varios eventos adversos, se debe tener acceso al enlace de reporte en línea y relacionar para cada evento los datos solicitados en el formato FOREAM constituido por el INVIMA, lo cual se debe diligenciar teniendo en cuenta las instrucciones hasta obtener el reporte terminado.

¿Dónde se debe notificar?

Todo evento adverso que esté relacionado a fármacos se tiene que reportar ante las secretarías de salud establecidas por el INVIMA lo cual se hace en las secretarías de salud departamental o municipal de Colombia. (Minsalud de Colombia, 2020)

Tabla 1*Políticas de gestión del proceso*

Tipo de vigilancia	Proceso	Insumos esenciales para llevar a cabo la actividad	Descripción de las actividades	Responsable	Documentación
Activa	Adquisición	<p>Contar con el Rut renovado.</p> <p>Documentos al día con la Cámara de Comercio.</p> <p>Contar con precios actualizados en el Portafolio de Medicamentos.</p> <p>Mantener el kárdex de proveedores actualizado.</p> <p>Manejar el stock claramente definido.</p> <p>Documento de Identidad del Representante Legal.</p>	<p>Constatar que los requisitos de los proveedores cumplan con la documentación establecida en la norma actualizados y legalizados.</p>	Regente de Droguería y Farmacia	Proceso compra de medicamentos
	Recepción	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA es quien genera el reporte.</p>	<p>Se hace la verificación de las alertas en la página web del INVIMA, en el enlace: http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp, una vez al mes y se imprimen para efectuar de manera correcta el procedimiento de recepción lo cual se constata que los fármacos que estén ingresando no se encuentren en el reporte generado.</p> <p>Realizar control los primeros cinco días de cada mes la marcación de productos con la técnica FIFO – FEFO lo cual indica que son próximos a vencer de acuerdo con los lineamientos dados por la autoridad sanitaria local.</p>	Regente de Droguería y Farmacia	Acta de Recepción Técnica
	Almacenamiento	<p>Contar con una política de almacenamiento de medicamentos</p>	<p>Realizar control los primeros cinco días de cada mes la marcación de productos con la técnica FIFO – FEFO lo cual indica que son próximos a vencer de acuerdo con los lineamientos dados por la autoridad sanitaria local.</p>	Regente de Droguería y Farmacia Auxiliar de Farmacia Bodeguero	Instructivo de Caracterización Políticas de Almacenamiento de Medicamentos

			<p>Además, se debe realizar semaforización de los medicamentos siendo 4 meses próximos a vencer de color amarillo y 4 meses al año de color rojo.</p> <p>Aplicar técnicas para el almacenamiento de medicamentos LASA “look-alike, sound-alike” (apariencia similar o sonido similar). Estos se identificarán con una placa de marcación color amarillo dentro de su ubicación dada por los criterios.</p> <p>Recapacitar al Regente de farmacia, Auxiliar de farmacia y en general al Servicio farmacéutico sobre la importancia de los cinco correctos para la dispensación segura de medicamento y/o dispositivos:</p> <p>Medicamento correcto. Paciente correcto. Dosis correcta. Presentación correcta Cantidad correcta.</p>		
	Dispensación	Contar con un instructivo de dispensación de medicamentos actualizado.		Regente de Droguería y Farmacia Auxiliar de farmacia	Políticas proceso dispensación de medicamentos
Pasiva	Información a notificación	<p>Identificación del paciente y/o usuario. Formula prescrita por el médico o medicamento involucrado en el evento adverso. Signos y/o síntomas del evento adverso y si existen pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo, se debe anexar.</p>	Se toman los datos del reportante (paciente y/o usuario).	Regente de Droguería y Farmacia	Formato de Reporte de Evento Adverso FOREAM

Reporte	<p>Formato de Reporte de Evento Adverso FOREAM</p> <p>Fotocopia del documento de identidad.</p> <p>Fotocopia de la Formula prescrita por el médico (si cuenta con ella)</p>	<p>Diligenciar completamente el formato indicado por el INVIMA para luego realizar el reporte en línea.</p>	Regente de Droguería y Farmacia	Formato establecido por el INVIMA (página web) “FOREAM”
Evaluación	<p>Se verifica que el documento “FOREAM” este totalmente diligenciado.</p>	<p>Se debe verificar que la información por el reportante (paciente y/o usuario) sea verídica para realizar seguimiento oportuno a las actividades propias del proceso. Con la identificación del evento adverso por parte del reportante se realizará un acercamiento al paciente y/o usuario y seguimiento durante la etapa del tratamiento para monitorear la adherencia y algún inconveniente con el uso del medicamento adicional.</p>	Regente de Droguería y Farmacia	Formato establecido por el INVIMA (página web) “FOREAM”
Control	<p>Se Imprimen los documentos soporte y se almacenan según los criterios establecidos por la institución. Además, deberán ser archivados en Google Drive.</p>		Regente de Droguería y Farmacia	Formato de FOREAM totalmente diligenciado y retroalimentación a notificante primario.

Fuente: Autoría propia

Capacitación al personal de la salud

La capacitación al personal de la salud del establecimiento Farmacéutico independiente en la comuna dos (2) de la ciudad de Neiva es esencial para la toma de decisiones en el momento que se presente un evento adverso.

Se contará con un ítem de inducción y reinducción sobre al uso seguro de medicamentos, en donde se exponen y analizan sucesos relacionados con eventos adversos y problemas relacionados por medicamentos (PRM). Los auxiliares relacionados con incidentes de dispensación tipo error de medicación asistirán a una jornada de sensibilización, lo cual serán priorizados por el riesgo del evento adverso, la identificación de las fallas técnicas o de conocimiento y de las características como reincidencia y omisión en el reporte conveniente, para reentrenar a los auxiliares que estén involucrados con errores de dispensación.

Se establecerá un cronograma para realizar cada quince días la capacitación lo cual será extensiva a todos los colaboradores con la intención de generar impacto sobre la humanización, sensibilidad, calidad de atención y cultura de seguridad en el establecimiento farmacéutico. La capacitación estará a cargo de una persona externa experta en el tema y será seleccionado por el director técnico del establecimiento.

El comité es responsable de brindar la capacitación de manera continua a todos los colaboradores del establecimiento farmacéutico sobre los aspectos relacionados con el programa de Farmacovigilancia.

Lo anterior genera al personal de la salud un aprendizaje autónomo lo cual permite el reconocimiento de nuevos métodos de detectar un evento adverso sobre los nuevos fármacos que salen al mercado y tiene relevancia al momento de atender al paciente y/ usuario.

Todo el material utilizado en la capacitación (diapositivas presentadas, las listas de asistencia, evaluaciones, evidencia fotográfica, entre otros) será almacenado en una carpeta digital con copia a Google Drive.

Todo el personal de salud deberá estar alerta a detectar y notificar todas las sospechas a un Evento Adverso a Medicamentos (EAM) y también a algún Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) para que sea reportado en el momento oportuno.

Conclusiones

Con el diseño e implementación de este Programa de Farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico independiente se logra dar respuestas a interrogantes con relación a la vigilancia de los fármacos que son usados por los pacientes y/o usuarios, debido a que estos pueden ocasionar reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado al uso de fármacos que en algunos casos llevan al individuo a presentar sucesos no deseados. Para llevar a cabo lo anterior, se hace necesario contar con actividades que faciliten dar solución de manera oportuna como son la detección, valoración, entendimiento y prevención.

Es fundamental resaltar los procesos que se establecen para orientar al individuo en cuanto al uso adecuado de los fármacos y a su vez lograr la efectividad y cumplimiento en el tratamiento farmacológico, lo cual se basa en instruir, educar, y acompañar al paciente hasta la finalización del tratamiento terapéutico con el fin de tomar medidas preventivas en las fallas y riesgos que provocan los medicamentos, en beneficio de la salud, integridad y vida de toda la población.

El profesional de la salud (regente de farmacia, auxiliar, entre otros) debe brindarle información al paciente de forma segura y eficaz para que logre llevar el tratamiento como lo indica el médico y así pueda desarrollar su acción terapéutica.

Finalmente, hacer vigilancia a los fármacos, conocer y capacitar al personal de la salud constantemente hace que los procesos del servicio farmacéutico se lleven a cabo como lo indica la normatividad vigente.

Referencias bibliográficas

- Anmat. (2012). *Glosario de Farmacovigilancia (Anexo III de la Disposición N°5358/2012)*.
Obtenido de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf
- Ars Pharm. (2007). *Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con
Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)*.
Obtenido de https://adm.online.unip.br/img_ead_dp/35344.PDF
- CES. (2022). *Alertas sanitarias. Universidad CES un compromiso con la excelencia*. Obtenido
de <https://www.ces.edu.co/investigacion-e-innovacion/unidades-de-negocio-basadas-en-conocimiento/observatorio-colombiano-de-cannabis-medicinal/alertas-sanitarias/#:~:text=Se%20considera%20alerta%20sanitaria%20a,de%20acciones%20urgentes%20y%20eficaces>.
- Conpes Social 155. (2012). *Política Farmacéutica Nacional*. Obtenido de Consejo Nacional de
Política Económica y Social República de Colombia. Departamento Nacional de
Planeación: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>
- ESE Montenegro. (2020). *Manual de Farmacovigilancia*. Obtenido de Hospital Roberto
Quintero Villa: <https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Manual-Programa-Farmacovigilancia-HRQV-V.7..pdf>
- INVIMA. (2004). *Resolución 2004009455 - 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*. Obtenido de
https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_invima_9455_2004.htm#:~:text

=El%20art%C3%ADculo%20146%20del%20Decreto%20677%20de%201995%20dispo
ne%20que,el%20presente%20decreto%20a%20las

Jiménez, G., Gálvez, A., & García, A. (2018). *Costo del tratamiento farmacológico de las reacciones adversas graves por medicamentos en Cuba (2003-2013)*. Obtenido de Revista Cubana de Salud Pública, Vol. 44 | No. 4 | 2018:

<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:U8M6EFQhRd4J:www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/rt/printerFriendly/1213/1168&cd=1&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>

Madurga, M. (2011). *Reacciones adversas: definición, clasificación. Farmacovigilancia: definición, bases históricas, conceptuales y operacionales. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia*. Obtenido de

https://issuu.com/acciclos/docs/06-05-2011_14.15_ram_definicion_fv_

Ministerio de la Protección Social. (2008). *Resolución 0444 - por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones*. Obtenido de

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0444_de_2008.pdf

Ministerio de Salud. (2016). *Decreto 780 - Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*. Obtenido de (Capítulo 10)

Droguerías y servicio farmacéutico:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf
f

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). *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.* . Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2019). *Resolución 3100 - Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.* Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

Minsalud. (1995). *Decreto 677 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos”.* Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/fortalecimiento-gobernanza-regulatoria-colombia-evaluaciones-basadas-evidencia.pdf>

Minsalud de Colombia. (2020). *Farmacovigilancia para los profesionales de la salud.* Obtenido de http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf

Minsalud y Protección Social. (2014). *Resolución 2003 - Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.* Obtenido de

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Minsalud, M. d. (2015). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. Paquetes instruccionales*. Obtenido de Guía Técnica “Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud”:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2002). *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales*. Obtenido de Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67532/WHO_EDM_2002.3_spa.pdf;jsessionid=ACAA6DCE51E0EBA0E29E67F1C16DA8E7?sequence=1

Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Obtenido de Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Documento Técnico No. 5:

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-americas-2010-513&Itemid=270&lang=es

PAHO. (2022). *Definición de farmacovigilancia e importancia para la salud pública*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Salud Putumayo. (2022). *Alertas Sanitarias INVIMA. Programa Farmacovigilancia. Secretaría de Salud Departamental*. Obtenido de

<https://www.saludputumayo.gov.co/index.php/saludpublica/gestion-salud/medicamentos/alertas-sanitarias>


Suástegui, I., Campos, K., Domínguez, J., & Méndez, S. (2018). *Reacciones cutáneas adversas a medicamentos*. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2018/im181j.pdf>

Tarragó, S., Gravier, R., & Gil del Valle, L. (2018). *La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos*. Obtenido de <https://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/2514/pdf>

Vergara, V. (2017). *Métodos de Farmacovigilancia*. Obtenido de Curso de Farmacovigilancia: Farmacovigilancia en el Salvador y Contexto Internacional: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:jx9IAbEY5RwJ:https://cnfv.salud.gob.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf&cd=1&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>

Anexos

Folleto Uso Racional de Medicamentos



ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INDEPENDIENTE

DISPENSACION Recuerde Siempre Verificar:

- Que los medicamentos entregados correspondan a lo solicitado o formulado por su médico (nombre, concentración; mg, ml, etc.), forma farmacéutica (cápsulas, tabletas, jarabes, etc.) y cantidades.
- Que la fecha de vencimiento de los medicamentos le permita terminar su tratamiento.
- Que los documentos o entregar en la droguería (fórmula médica/volante) contenga los datos completos de su medicamento y datos personales. El personal de la droguería podrá identificar inconsistencias que puedan afectar su salud los cuales requerirán verificación de su Servicio de Salud.
- Verifique que el producto adentro del empaque, coincida con el anunciado en el empaque y en la fórmula.

*Cualquier inconsistencia puede reportarla a la Línea de asesoría farmacéutica.

ALMACENAMIENTO


- Almacene los medicamentos lejos de la exposición solar y nunca en lugares de mucha humedad o calor, como en los baños, la cocina o el carro.
- Abra el recipiente de su medicamento únicamente cuando lo vaya a consumir. Nunca deje abierto el medicamento o al alcance de los niños.
- Mantenga sus medicamentos en su envase y empaque original.

MEDICIÓN DE DOSIS PARA ADMINISTRACIÓN ORAL

- Los medicamentos líquidos, requieren ser medidos previo a ser tomados.
- Si en la caja no se entrega el instrumento dosificador (copa, cucharera, gotero, jeringa), en las instrucciones se indicará la forma de medir y administrar la dosis del medicamento.
- Si se trata de un medicamento sólido, no lo triturar o masticar para tomarlo. El medicamento debe ser tomado entero con un vaso de agua o líquido recomendado.
- Sea cuidadoso con la cantidad de medicamentos que administre a sus niños. Asegúrese de entender la cantidad prescrita (gotas, cucharera, ml, cucharadita, etc.).


ADHERENCIA A LA TERAPIA

- Cumpla siempre el total de los días del tratamiento indicado por su médico; la cantidad formulada es la requerida para su mejoría. No suspenda su medicamento ante un posible alivio.
- Consulte a su médico si no observa mejoría al culminar su tratamiento o si presenta complicaciones durante el mismo.



CUIDADOS EN LA ADMINISTRACIÓN

- Verifique antes de administrar que el medicamento corresponda al producto prescrito por su médico.
- Siga las indicaciones dadas por su médico tratante, en cuanto a horarios, prohibición de alimentos y/o bebidas o combinaciones con otros medicamentos.
- No se automedique. Evite medicamentos inyectables no recomendados por su médico.
- Use servicios de inyectología autorizados y recomendados por su Servicio de Salud.
- Si es usuario de insulina u otro medicamento autoinyectable, deposite los agujas usadas en recipientes plásticos rígidos, como por ejemplo los usados en desinfectantes, detergentes líquidos y entregue a su Servicio de Salud (DPS) para su destrucción.



ACTIVIDADES DEL USO SEGURO

- No consuma medicamentos que hayan cambiado su color, olor o sabor.
- Si presenta algún Evento Adverso (algún malestar o sintoma extraño debido al consumo de su medicamento) repórtelo inmediatamente a su médico al establecimiento donde fue dispensado, o a través de nuestro página Web, para que nosotros podamos continuar con el trámite y reporte ante el INVIMA y realizar el análisis del caso.
- Revise periódicamente sus medicamentos y deseche los productos vencidos o parcialmente consumidos.
- Antes de consumir el medicamento, lea cuidadosamente en la caja, etiqueta o inserto, las instrucciones, contraindicaciones y advertencias del mismo.

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA
GRUPO 23

Autoría propia

Enlace:

https://www.canva.com/design/DAFUM05jBII/Cs2tTyfOHMyC3tWtNpY2kg/view?utm_content=DAFUM05jBII&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton

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

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

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

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

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

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

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

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

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

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

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

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

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

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

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

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

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

www.invima.gov.co/procesos