

**La Farmacovigilancia Como Herramienta de Promoción y Prevención de los Riesgos
Asociados con los Medicamentos**

Presentado a:

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Tutora

Entregado por:

Cindy Lorena Tapia

Ginna Fernanda Jiménez

Gynna Paola Moncaleano Castro

Iban Martínez Solarte

Alba Inés peralta Ordoñez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2022

Tabla de Contenido

Resumen	3
Abstract.....	4
Introducción.....	5
Planteamiento del problema	6
Objetivos.....	7
Justificación.....	8
Marco teórico y legal.....	9
Metodología.....	12
Desarrollo de la propuesta	13
El programa de farmacovigilancia se conforma.....	14
Recomendaciones	21
Conclusiones.....	22
Referencias bibliográficas	23

Tabla de Ilustraciones

Ilustración 1	15
Ilustración 2.....	19
Ilustración 3.....	20

Resumen

Los problemas relacionados con medicamentos son una de las principales causas de los fallos terapéuticos, ocasionando que se comprometa la seguridad del paciente, lo que genera altos costos al sistema de salud, a la familia y al paciente que puede hasta perder la vida, estos procesos de dispensación, recepción y almacenamiento, que no se realizan bien por diversas situaciones, en las que las fallas más comunes son los errores humanos por falta de capacitación por querer hacer las cosas con velocidad para evacuar al usuario del servicio farmacéutico, por estrés o cansancio, ha forzado a que cada día se exija de manera más rigurosa el cumplimiento del programa de Farmacovigilancia, que tiene por objetivos adelantar acciones que se encaminen a prevención y promoción del uso de los medicamentos, mediante protocolos, planes y estrategias, con las que se logre la eficiencia, la eficacia y la calidad de la prestación del servicio.

Por medio de esta investigación se realiza una búsqueda de referencias bibliográficas, con las que se pueda presentar la estructura de un programa de farmacovigilancia en el que se prevengan acciones que afecten al usuario, y con las que se fortalezcan los procesos que se deben realizar dentro de un servicio farmacéutico, anticipándose a los errores, disminuyendo los problemas de atención a la salud, documentando, implementando y gestionando las habilidades de quienes hacen parte del servicio.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Habilidades, Dispensación, Estrategia, Procesos.

Abstract

Drug-related problems are one of the main causes of therapeutic failures, causing patient safety to be compromised, which generates high costs for the health system, the family and the patient who may even lose their lives, these processes of dispensing, reception and storage, which are not carried out well due to various situations, in which the most common failures are human errors due to lack of training for wanting to do things quickly to evacuate the user from the pharmaceutical service, due to stress or fatigue, has forced to demand more rigorously every day compliance with the Pharmacovigilance program, whose objectives are to carry out actions aimed at preventing and promoting the use of medicines, through protocols, plans and strategies, with which the efficiency, effectiveness and quality of service provision.

Through this research, a bibliographic reference search is carried out, with which the structure of a pharmacovigilance program can be presented in which actions that affect the user are prevented, and with which the processes that must be carried out within the framework are strengthened. of a pharmaceutical service, anticipating errors, reducing health care problems, documenting, implementing, and managing the skills of those who are part of the service.

Keywords: Pharmacovigilance, Skills, Dispensing, Strategy, Processes.

Introducción

En los servicios farmacéuticos se puede incurrir en errores humanos y técnicos en los procesos de dispensación, almacenamiento, recepción y administración, siendo estos los de más frecuencia, lo que genera no solo el aumento en los costos de servicios de salud al incurrir en hospitalizaciones en ocasiones prolongadas en las que hay que hacer uso de todos los recursos como laboratorios, médicos especialistas, imágenes diagnósticas y demás, sino en el deterioro de la salud del paciente y en ocasiones cusan hasta la muerte.

Estos errores son evitables y de ahí radica la importancia de establecer, implementar y cumplir con un programa de farmacovigilancia efectivo, eficiente y ajustado a los criterios y lineamientos de la normatividad legal vigente, siendo la más importante la Resolución 1407 de 2003, además de realizar la capacitación, evaluación y medición permanente de el personal, quienes deben estar conscientes de la responsabilidad de tienen en el momento de prestar la atención al paciente en la cadena terapéutica.

Por medio del presente se realiza una propuesta de programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico minorista con el que prevengan los errores de dispensación y se garantice la seguridad del paciente.

Planteamiento del problema

El establecimiento farmacéutico minorista ubicado en una ciudad intermedia en una comuna de estrato 2, está dirigido por un Regente de Farmacia, tiene a su cargo dos auxiliares de servicio farmacéutico, en el cual se desarrollan todos los procesos generales establecidos en la norma. Es un establecimiento que tiene un gran movimiento de ventas directas al público y también por domicilio. En los últimos meses se ha incrementado las ventas, presentándose faltantes frecuentemente. Así mismo, debido al aumento en el flujo de las ventas, también se ha retrasado el proceso de recepción de los pedidos y por ende también el de almacenamiento. Lo que ha generado problemas en la disponibilidad de los productos en la estantería. Debido al aumento del movimiento, hubo necesidad de contratar un nuevo auxiliar de farmacia, quien no tuvo en su momento un buen proceso de inducción, por lo que se generaron algunos problemas en la dispensación como fueron: la entrega de un medicamento antihipertensivo de una concentración por otro, de una concentración más baja diferente a la de la prescripción. El usuario después de llegar a la casa con su producto regresó para solicitar el cambio. En otra ocasión se dispensó cefalexina de 500 mg por cefradina de 500 mg. En esta ocasión el paciente regresó solicitando el cambio, pero ya llevaba dos días administrándose el medicamento equivocado.

¿Cuáles son las acciones que se deben realizar para establecer un programa de farmacovigilancia con el que eviten los errores de dispensación y los fallos terapéuticos?

Objetivos

Objetivo General

Establecer las acciones que se deben realizar para el programa de farmacovigilancia del establecimiento minorista en el que se promuevan los protocolos de prestación del servicio con calidad y eficiencia, y la promoción y la prevención del uso racional de los medicamentos, garantizando la seguridad del paciente.

Objetivos Específicos

Establecer las acciones que conforman el programa de farmacovigilancia

Conocer los procesos y procedimientos para prestar una atención de calidad, eficiente y eficaz, en la que se garantice la seguridad del paciente dentro del servicio farmacéutico

Identificar las acciones de mejora frente a las fallas en la prestación del servicio evitando los errores de dispensación y por ende el fallo terapéutico

Justificación

El presente trabajo de investigación se realiza en base a la búsqueda bibliográfica de material que permita la construcción de un programa de farmacovigilancia acorde a los criterios y lineamientos de la Resolución 1403 de 2007, que tiene por objetivo la prevención de los eventos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos (PRM). (Ministerio de Salud y protección Social , 2007)

El programa de farmacovigilancia, no se debe establecer únicamente como un sistema de reporte, lo deben conformar acciones y protocolos en los que se fijen los controles, los procesos, las capacitaciones y las responsabilidades, tanto del fabricante estableciendo el perfil de seguridad, como del servicio farmacéutico, que vele por la prevención, las buenas prácticas, estableciendo el cumplimiento de los procesos paso a paso, para prevenir los (PRM) Problemas Relacionados con la efectividad, el cumplimiento de las indicaciones y la seguridad del paciente. (Ministerio de Salud y protección Social , 2007)

Este programa busca el bienestar y la mejora de la calidad de la atención de los usuarios y la credibilidad de la institución, evitando la repetición de los incidentes, fijando estrategias que den alternativas de solución a los problemas detectados ejerciendo una farmacovigilancia activa y pasiva.

Marco teórico y legal

Marco Teórico

La farmacovigilancia es definida por la OMS, como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas”. (INVIMA, 2012)

La finalidad de la farmacovigilancia es mantener una relación de beneficio- riesgo entre medicamento y paciente de manera controlada y preventiva, procurado minimizar los riesgos asociados a los medicamentos. (INVIMA, 2012)

En Colombia la farmacovigilancia es conformada por todo el grupo de personas y entidades que hacen parte de los servicios farmacéuticos, y que forman la red nacional de farmacovigilancia, que mantienen una comunicación estrecha por medio de los reportes de eventos adversos, relacionados con el uso correcto de los medicamentos y los problemas de seguridad, siendo el INVIMA, el ente regulador de este programa, a quien se le reporta y el encargado de emitir las alertas. (INVIMA, 2012)

Antecedentes

En Colombia la mayoría de los errores de dispensación son ocasionados por la falta de concentración por parte del funcionario, bien sea el regente de farmacia o los auxiliares del servicio farmacéutico, que se dan por la selección inadecuada de los medicamentos, la mala interpretación de la prescripción, errores en la dosis, en la duración, la vía de administración, generando consecuencias en los pacientes y altos costos en el sistema de salud. (Sanchez A. , 2022)

En enero de 2020, un error de dispensación ocasiona la muerte de dos menores de edad de 7 y 10 años, que recibieron tramadol (analgésico opiode) en lugar de albendazol un antiparasitario, que fue prescrito por el médico, la dosis fue administrada por la madre, quien no se percató tampoco de la confusión cometida por el auxiliar ocasionando el fatal desenlace por la sobredosificación del medicamento opresor del sistema nervioso. (Fernandez, 2020)

Marco Legal

Decreto 677 de 1995 Art 146

Artículo 146. “Del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.” (Departamento Administrativo de la Función Pública, 1995)

Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004

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

Resolución 1403 de 2007

Determina el modelo de gestión del Servicio Farmacéutico se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos. (Ministerio de Salud y protección Social , 2007)

Resolución 0444 de 2008

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

Resolución 2003 de 2014

Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Decreto 780 de 2016

Se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
(Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

Metodología

Se realiza una investigación documental en la que se recopila y selecciona información, de artículos de revistas, normas, libros y bibliografía, que den el sustento teórico y la forma de implementar, documentar y ejecutar un programa de farmacovigilancia aplicado a un distribuidor minorista, con el fin de mitigar el impacto de los errores asociados a las fallas que se presentan en el proceso de dispensación y almacenamiento, y la repercusión en el sistema de salud, en los pacientes y sus familias.

A continuación, se relacionan algunos de los artículos seleccionados para la construcción del programa de farmacovigilancia.

La Universidad Autónoma de Bucaramanga en el conversatorio efectuado el 4 de agosto de 2022, “Los Retos de la Farmacovigilancia en Colombia” en la que participo Patricia Zuluaga Arias, presidenta de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia hizo la apertura al evento con su conferencia “Buenas prácticas de Farmacovigilancia: reflexiones en torno a la seguridad del paciente” en las que entrego las siguientes cifras como uno de los datos mas notables para la farmacovigilancia a Nivel mundial.

134 millones de eventos adversos debidos a una atención insegura

1 a 2 trillones de dólares por año

42 billones asociados a errores de medicación

Alrededor de 2,6 millones de muertes cada año. (Dirección General de Posgrados, 2022)

Igualmente expreso de manera textual “*mejorar la atención del paciente con algunos pasos como: selección y adquisición, prescripción, almacenamiento, dispensación,*

preparación y administración, y seguimiento. También, mencionó cuáles son los diferentes actores en la cadena del uso de los medicamentos que pueden interactuar para que exista una adecuada farmacovigilancia y por ende un uso seguro de medicamentos: paciente, gerencia, médico, farmacéutico, técnico en regencia de farmacia, auxiliar en regencia y enfermería.” (Dirección General de Posgrados, 2022)

En la publicación de la universidad del Rosario la abogada Ana María Sánchez, hace énfasis en que pese a los múltiples errores de dispensación de medicamentos que se cometen en Colombia, el decreto único reglamentario del sector salud, es insuficiente, y abre el debate sobre la idoneidad del personal que atiende las droguerías en Colombia, en su exposición deja en entre dicho que dentro el Decreto 780 de 2016 solo hace referencia a las calidades del expendedor, sin hacer claridad de quien es el que debe autorizar la dispensación, y enfatiza en que la experiencia no reemplaza el conocimiento técnico, por estas razones deduce que quien realice la dispensación deben acreditar estudios Técnicos . *“Tal vez así se reduciría la probabilidad de que sigan ocurriendo lamentables errores humanos”*. (Sanchez .. A., 2022)

Desarrollo de la propuesta

Población

El programa de farmacovigilancia se dirige y diseña para los funcionarios de los establecimientos farmacéutico-minoristas de la ciudad de Ibagué.

Objetivo del Programa

Documentar y Establecer el programa de Farmacovigilancia, basado en la normatividad, en el que se garantice la seguridad del paciente frente al uso de los medicamentos, previniendo

las reacciones adversas y los errores de los procesos por parte de los prestadores del servicio de salud.

Fuentes de Información

Fuentes Primarias Artículos de internet, Artículos de Revistas de Universidades, foros, conversatorios, libros, enciclopedias, y normatividad vigente en la que se establece los criterios y lineamientos de la farmacovigilancia

Programa Institucional de Farmacovigilancia

Conforme a lo dictado en la Resolución 1403 de 2007, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, tienen que establecer un programa institucional de Farmacovigilancia, con la figura clínica/individual, con la que se puedan prevenir los problemas relacionados con los medicamentos, respecto a la indicación, efectividad, y seguridad. (Ministerio de Salud y protección Social , 2007)

El programa de farmacovigilancia se conforma

Procedimiento

Proceso ajustado por el cual se notifica, registra y procesan los eventos, se realiza el análisis clínico de la información obtenida de la fuente (paciente) o su cuidador, y posterior envío de los reportes al INVIMA.

Formato de reporte

El INVIMA estableció un formato en el que el encargado del programa de farmacovigilancia enviara el reporte con la siguiente información:

1. Identificación del paciente, incluyendo género y edad

Programa de Divulgación y Capacitación

Es importante y necesario mantener la continua capacitación de los funcionarios que hacen parte de los servicios farmacéuticos minoristas, en el que se dé a conocer el perfil de seguridad de cada uno de los medicamentos que se manejan, así mismo se debe realizar la educación al paciente del uso racional de los medicamentos, de los problemas que se derivan de la automedicación, además de la prevención, la promoción y la resolución. (Ministerio de Salud y protección Social , 2007)

Grupo Multidisciplinario

El servicio farmacéutico minorista debe ser apoyado por un grupo multidisciplinario que fortalezca y contribuya con la evaluación de los eventos adversos reportados. (Ministerio de Salud y protección Social , 2007)

Paso a paso del reporte

Que reportar:

Cualquier evento adverso ocasionado por el uso de medicamentos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos, suplementos nutricionales y demás que generen cambios en el estado de la salud del paciente, el reporte debe indicar si tiene alguna duda de la originalidad del producto, si esta contaminado, o si es cuestionable su estabilidad.

Cualquier RAM Y PRM, signos conocidos o nuevos, o enfermedades que desarrolle el paciente durante el tratamiento farmacológico.

Los fallos terapéuticos

Así mismo debe reportar si es un evento adverso grave, que incurra en que el paciente presente:

Muerte

Intervención Quirúrgica

Discapacidad permanente o total

Hospitalización prolongada

Quien notifica

El regente de farmacia es el encargado de notificar ante la secretaria de salud departamental o el INVIMA, los eventos adversos que pongan en su conocimiento los pacientes, los auxiliares del servicio, y los miembros de la comunidad. (Ministerio de Salud y protección Social , 2007)

Periodicidad de los Reportes

El reporte se realiza dentro de los cinco (5) primeros días siguientes al mes que se informa, los eventos adversos serios deben ser reportados a las 72 horas de su aparición, al INVIMA y a la secretaria de salud departamental.

Programa Nacional de Farmacovigilancia

Dentro de la Resolución 1403 de 2007, el Ministerio de Salud, da el lineamiento que el programa de Farmacovigilancia debe funcionar como una estrategia en red, para ello todos los que hacen parte de este deben cumplir con los siguientes parámetros:

1. Mantener contacto a través del envío periódico de reportes, compartir los resultados de las intervenciones, solicitud de asistencia técnica y participación en eventos nacionales.
2. Dar o recibir soporte de otros programas institucionales de acuerdo con el grado de desarrollo (volumen de reportes, procesos de análisis e investigación y grado de sistematización).
3. Enviar aportes institucionales al boletín nacional.
4. Desarrollar y/o participar en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos
Las entidades territoriales de salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, desarrollarán programas de capacitación a la comunidad en general respecto a la prevención, manejo y reporte de eventos adversos. (Ministerio de Salud y protección Social , 2007)

Responsabilidad de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico distribuidor minorista

El responsable del programa de farmacovigilancia dentro de los establecimientos farmacéuticos minoristas es el regente de farmacia o director del servicio, quien es el encargado de verificar y validar las siguientes funciones:

1. Recepcionar las notificaciones, validar la información que allí se deposite, documentar la reacción adversa y transmitir la información al programa de farmacovigilancia.
2. Cargar los datos en la base de datos
3. Elaborar los informes de notificaciones

4. Contribuir con la capacitación de todo el personal en los referentes al programa de farmacovigilancia, para que tenga la habilidad de interpretar los síntomas que describa el paciente o su cuidador
5. Diseñar un formato de reporte sencillo que el usuario pueda llenar con facilidad
6. Mantenerse actualizado con los reportes y alertas sanitarias que emite el INVIMA.

Esquema programa de farmacovigilancia

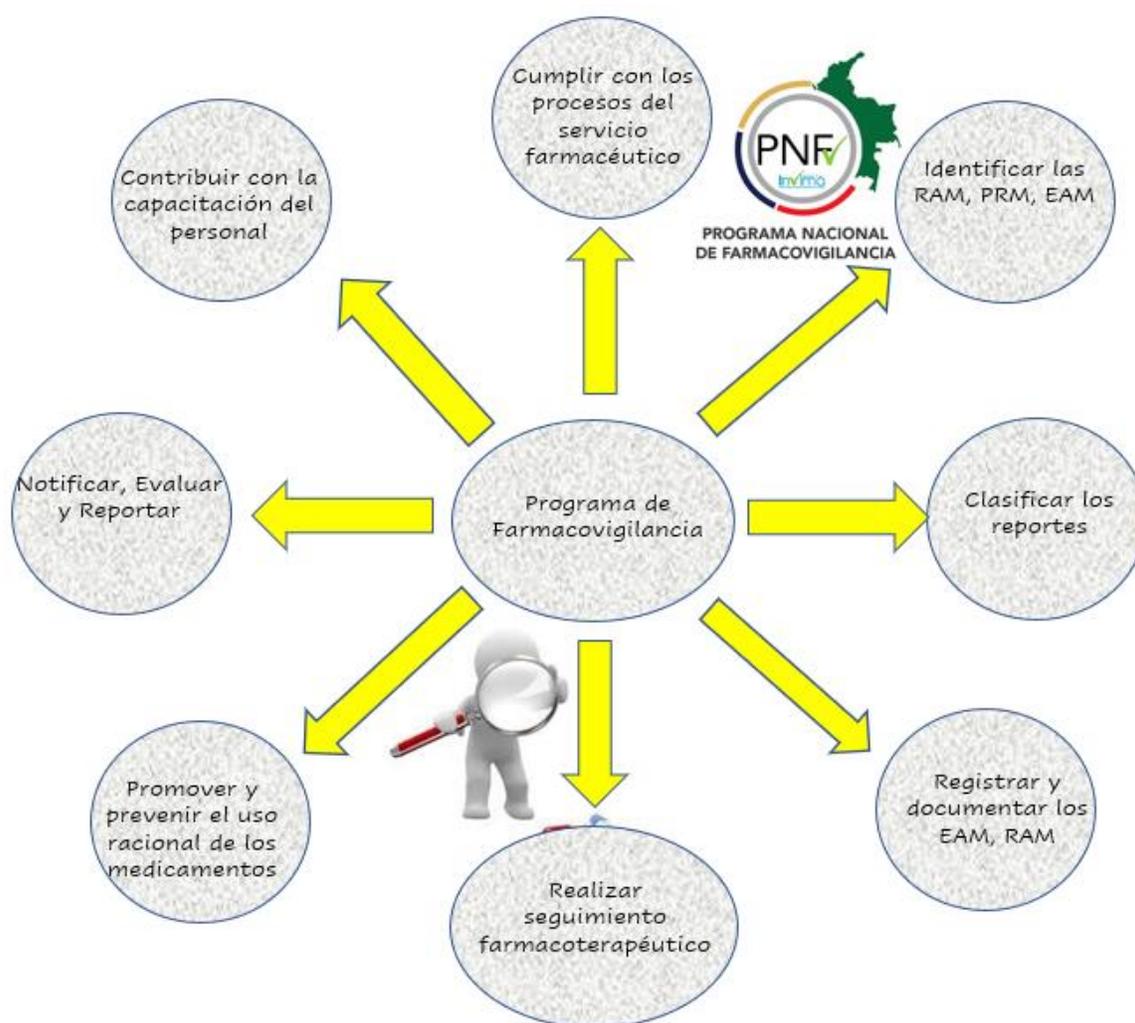


Ilustración 2

Fuente: Elaboración fuente Propia

Barreras de Seguridad

Dentro de todos los servicios farmacéuticos se deben establecer barreras de seguridad con las que se evite el incumplimiento de los procesos.



Ilustración 3

Fuente: Elaboración fuente Propia

Recomendaciones

Todos los servicios farmacéuticos minoristas deben contar con un programa de farmacovigilancia actualizado, bien documentado, que tenga la capacidad de reportar en los tiempos fijados por la resolución 1403 de 2007.

Contar con un protocolo de procesos y procedimientos con los que de manera documentada y práctica se de cumplimiento por todos los funcionarios del servicio farmacéutico acorde a los criterios de la resolución 1403 de 2007.

Contar con un plan de mejora continua y acción correctiva con el que se promueva el uso racional y seguro de los medicamentos.

La capacitación del personal debe ser constante y articulada con el programa nacional de farmacovigilancia y la normatividad vigente, en la que se garantice la seguridad del paciente.

Conclusiones

El programa de farmacovigilancia de los establecimientos minoristas, tienen por finalidad la promoción y la prevención del uso de los medicamentos, en los que se garantice la seguridad del paciente, y la efectividad y eficiencia de los servicios, en el que se dé cumplimiento a los criterios establecidos en la normatividad, en el que se dé un riguroso cumplimiento de los procesos, evitando con ello los fallos terapéuticos, las RAM y las EAM.

Referencias bibliográficas

Departamento Administrativo de la Función Pública, .. (1995). *Decreto 677*. Ministerio de Salud.

https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=9751

Dirección General de Posgrados, F. d. (4 de agosto de 2022). *Lor Retos de la Farmacovigilancia*

en Colombia . <https://unab.edu.co/los-retos-de-la-farmacovigilancia-en-colombia/>

Fernandez, .. C. (24 de 01 de 2020). *La tragedia por error de Cruz Verde que le costó la vida a*

dos niños. *El Tiempo*. [https://www.eltiempo.com/salud/droguerias-cruz-verde-y-el-error-que-mato-a-dos-ninos-](https://www.eltiempo.com/salud/droguerias-cruz-verde-y-el-error-que-mato-a-dos-ninos-454932#:~:text=La%20tragedia%20que%20les%20cost%C3%B3,cadena%20de%20droguer%C3%ADas%20Cruz%20Verde.)

[454932#:~:text=La%20tragedia%20que%20les%20cost%C3%B3,cadena%20de%20droguer%C3%ADas%20Cruz%20Verde.](https://www.eltiempo.com/salud/droguerias-cruz-verde-y-el-error-que-mato-a-dos-ninos-454932#:~:text=La%20tragedia%20que%20les%20cost%C3%B3,cadena%20de%20droguer%C3%ADas%20Cruz%20Verde.)

INVIMA. (2004). *RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 de mayo de 2004* . Resolución ,

Bogotá.

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

INVIMA. (3 de Enero de 2012). *Farmacovigilancia Invima*

<https://paginaweb.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Ministerio de la Salud y la Protección Social. (12 de Febrero de 2008). *Resolución 444 de 2008*.

http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/resolucion_minproteccion_0444_2008.htm

Ministerio de Salud y protección Social . (14 de Mayo de 2007). *Resolución 1403 de 2007*.

<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. (6 de Mayo de 2016). *DECRETO NÚMERO 780 DE 2016*.

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

Sanchez, .. A. (08 de noviembre de 2022). Estudio evidencia que la reglametnación wn la dispensaciín de medicamentos en droguerías de Colombia aún es insuficiente.

ediciónmédica. <https://www.edicionmedica.com.co/secciones/salud-publica/estudio-evidencia-que-la-reglamentacion-en-la-dispensacion-de-medicamentos-en-droguerias-de-colombia-aun-es-insuficiente-3096>

Sanchez, A. (08 de Noviembre de 2022). Estudio evidencia que la reglametación en la

dispensación de medicamentos en droguerías de Colombia aún es insuficiente. *Edición Médica*. <https://www.edicionmedica.com.co/secciones/salud-publica/estudio-evidencia-que-la-reglamentacion-en-la-dispensacion-de-medicamentos-en-droguerias-de-colombia-aun-es-insuficiente-3096>