

La dispensación y uso seguro de medicamentos

Angie Paola Samboni Carvajal

Gisel Andrea Gasca Álvarez

Jeanyna Jiménez Peña

Jessica Lorena Centeno

Yuri Mayerly Cupitre

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela Ciencias de la salud – ECISA

Diplomado en farmacovigilancia

Diciembre 2022

La dispensación y uso seguro de medicamentos

Angie Paola Samboni Carvajal

Gisel Andrea Gasca Álvarez

Jeanyna Jiménez Peña

Jessica Lorena Centeno

Yuri Mayerly Cupitre

Director

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela Ciencias de la salud – ECISA

Diplomado en farmacovigilancia

Diciembre 2022

Tabla de contenido

Resumen.....	5
Abstrac	6
Introducción	7
Planteamiento del problema.....	9
Objetivos	11
Justificación	12
Marco Teórico.....	13
Historia de los Antibióticos.....	16
Marco legal	17
Decreto 1290 de 1994	17
Decreto 1280 de 2002	17
Decreto 2200 de 2005	17
Resolucion 1403 de 2007	18
Metodología	19
Desarrollo de la propuesta	20
Objetivos	20
Responsable.....	20
Alcance.....	20
Definiciones	21
Descripción.....	22
Barreras de seguridad a implementar para evitar la incidencia eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM).....	24
Generalidades de notificación	24
Cuando reportar.....	25
Procedimiento de notificación.....	25
Estrategia de capacitación.....	27
Detección de Necesidades de capacitación	27
Planificación de la capacitación	27
Ejecución de la capacitación	28
Evaluación de la capacitación	28

Gestión de capacitación.....	28
Manual de manejo adecuado de medicamentos	30
Objetivo.....	30
Alcance.....	30
Definiciones	31
Descripción.....	33
Descripción de actividades.....	34
Recomendación	37
Conclusiones	38
Referencias bibliográficas.....	39

Resumen

La Organización mundial de la salud OMS define a la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos, actualmente esto permite que su venta y uso sean controlados en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) al igual que en los establecimientos independientes como farmacias y droguerías de esta manera se garantiza la seguridad de los usuarios que adquieren los medicamentos y dispositivos médicos y además se reduce el riesgo de que se presente una reacción adversa a un medicamento (RAM).

El objetivo de este trabajo es diseñar e implementar el programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista GRUPAL-SALUD, el cual ha venido presentando problemas en el proceso de dispensación de medicamentos, por lo cual se vio la necesidad de implementar una estrategia de capacitación para todo el personal farmacéutico que está actualmente laborando en pro de que se pueda realizar este proceso minimizando y eliminando los errores que se puedan cometer en el momento de hacer la entrega al usuario además de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) que se puedan presentar.

Para complementar con la capacitación se elabora e implementa el manual para el manejo adecuado de medicamentos Look-Alike Sound-Alike LASA en donde se involucran aquellos medicamentos que cuentan con una similitud visual o fonética con otro.

Palabras clave: farmacovigilancia, dispensación, antibióticos, medicamentos LASA, reacción adversa a un medicamento.

Abstrac

The World Health Organization WHO defines pharmacovigilance as the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects of drugs or any other health problem related to them, currently this allows their sale and use to be controlled in the institutions providing health services (IPS) as well as in independent establishments such as pharmacies and drugstores, thus ensuring the safety of users who purchase drugs and medical devices and also reducing the risk of an adverse drug reaction (ADR).

The objective of this work is to design and implement the pharmacovigilance program for the retail pharmaceutical establishment FARMASALUD, which has been presenting problems in the process of dispensing drugs, so it was necessary to implement a training strategy for all the pharmaceutical staff that is currently working in order to be able to perform this process minimizing and eliminating errors that can be made at the time of delivery to the user in addition to drug-related problems (DRP) that may occur.

To complement the training, a manual for the proper handling of Look-Alike Sound-Alike LASA drugs is developed and implemented, which involves those drugs that have a visual or phonetic similarity with another drug.

Key words: pharmacovigilance, dispensing, antibiotics, LASA drugs, adverse drug reaction.

Introducción

En el siguiente trabajo profundizaremos a cerca de la farmacovigilancia, es un proceso general del servicio farmacéutico con la cual se garantiza la seguridad en forma general de los medicamentos, regulando los posibles casos de RAM, evaluando el comportamiento de los medicamentos en usos habituales. Las RAM se clasifican, según gravedad, según mecanismo y según casualidad.

La farmacovigilancia es una disciplina científica y clínica, que contiene un conjunto de actividades que se relacionan con la detección, evaluación, entendimiento y prevención, de los eventos o cualquier otro problema que pueda generarse en relación con los medicamentos. Daremos a conocer la creación grupal de un programa de farmacovigilancia, con el fin de que se detecten y se analicen cada caso que se reporte por PRM, evaluando la base de datos lo cual nos permite conocer los impactos negativos y positivos que tiene el consumo de los medicamentos, en el establecimiento farmacéutico GRUPAL-SALUD.

Los programas de farmacovigilancia, a través de su recolección de información permite crear perfiles de seguridad de los medicamentos lo cual garantiza que podamos conocer las reacciones adversas que provocan los grupos farmacológicos y de esta manera poder prevenir alguna reacción adversa que pueda ser mortal o traer consecuencias negativas al paciente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA, permiten obtener información oportuna y acertada sobre el principio activo de los medicamentos, las reacciones adversas más frecuentes y su clasificación dependiendo del grado de severidad, además nos permite conocer su mecanismo de acción y las interacciones que pueda tener con otros medicamentos y alimentos.

Se creará la Guía para el manejo de los medicamentos LASA, lo cual permitirá que no se presenten Problemas relacionados con la utilización de medicamentos -PRUM y se desarrolle una buena recepción técnica de los medicamentos LASA, que se relacionan con las buenas prácticas de almacenamiento.

Planteamiento del problema

La farmacovigilancia es uno de los procesos generales que se deben llevar a cabo en los servicios farmacéuticos, con el fin de evitar problemas relacionados con medicamentos (PRM). En la elaboración de este trabajo, analizando e identificando los problemas presentados, según el caso dado se evidencia que en el establecimiento farmacéutico minorista no se lleva a cabo con responsabilidad este proceso, al desarrollar la dispensación de medicamentos pueden ocurrir errores de medicación, errores de dispensación, afectación a la Seguridad del paciente, lo cual esto genera algunas consecuencias, es importante Identificar los errores presentados con el fin de mejorar constantemente, desarrollando los programas de farmacovigilancia establecidos en los servicios farmacéuticos.

Acudir a los establecimientos farmacéuticos es de costumbre en las personas, debido a la negligencia en el sistema de salud del país, por tal motivo ven en los establecimientos de farmacia una posibilidad de agilizar un tratamiento terapéutico para curar enfermedades y evitar dolores, no sentir sufrimiento y así poder tener una mejor calidad de vida, lo cual es importante el uso seguro de medicamentos. Los errores de Dispensación se presentan a menudo, un caso que tuvo mucha importancia y alerto a las autoridades competentes, según la Noticia del periódico el tiempo (2020) fue “el Caso de dos niños de 7 y 10 años que fallecieron en Bogotá por la administración equivocada del medicamento albendazol-antiparasitario, dispensado por la cadena de droguerías Cruz Verde, equivocadamente dispensando Tramadol a la madre de los menores.”

En la EPS sanitas fue formulado este medicamento, claramente vemos que hubo un error en la dispensación, lo cual causó conmoción y reabre un problema que sería común en lo establecimiento farmacéuticos. Tramadol –es un analgésico opioide que afecta el sistema

nervioso central y en sobredosis puede ocasionar depresión respiratoria grave— en vez del purgante que había sido prescrito. La madre suministró el medicamento como decía la fórmula, sin percatarse del error. De inmediato los menores manifestaron la reacción adversa.

En el caso 1 establecido para la realización de este trabajo, se puede evidenciar varios problemas que se generan a falta del desarrollo de un programa de farmacovigilancia. Debido al aumento en las ventas hay faltantes de medicamentos, retrasos en la recepción de pedidos, lo cual afecta el almacenamiento, evidenciándose faltantes de medicamentos en las estanterías, no se realiza el debido proceso de inducción a los nuevos empleados y se presentan errores de dispensación, principalmente confusión con la cadena de antibióticos, que posiblemente puede ser porque la cefalexina de 500 mg se parece a la cefradina de 500 m, los medicamentos LASA tiene un similitud fonética y en apariencia. Es importante vigilar y detectarlos para poner en práctica el plan de mejora y las capacitaciones para los empleados, establecidos en el programa de farmacovigilancia, dar soluciones a los problemas que se presente, salvaguardará la salud del paciente, este programa será dirigido por parte del director del establecimiento farmacéutico.

Este trabajo tiene como objetivo, Diseñar e implementar el programa de Farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista GRUPAL-SALUD, Consultar en bases de datos sobre los errores de dispensación de antibióticos, que nos ayudara a identificarlos para tener presente no cometerlos, Construir estrategia de capacitación para el personal farmacéutico, esto fomentara la solidaridad y la responsabilidad entre los empleado del establecimiento, generando un ambiente aboral exitoso, Elaborar e implementar el manual de manejo adecuado de medicamentos LASA, llevando a cabo las actividades, el personal que lo ejecutara, con el fin de prevenir los errores de dispensación y manejo en antibióticos.

Objetivos

Objetivo general

Diseñar e implementar el programa de Farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista GRUPAL-SALUD.

Objetivos específicos

Consultar en bases de datos sobre los errores de dispensación de antibióticos.

Construir estrategia de capacitación para el personal farmacéutico.

Elaborar e implementar el manual manejo adecuado de medicamentos LASA.

Justificación

El presente proyecto se enfocará en el estudio y diseño de un programa de farmacovigilancia en el establecimiento minorista GRUPAL-SALUD, para prevenir errores y mejorar la dispensación de medicamentos a los usuarios, este trabajo permitirá conocer las leyes que rigen la farmacovigilancia las cuales serán adaptadas al programa para que sean implementadas.

Nos proponemos investigar bases de datos con posibles errores de dispensación de antibióticos, con el fin de analizar el problema en este estudio para finalmente implementar medidas correctivas teniendo en cuenta que el recurso humano es de vital importancia y requiere de condiciones físicas adecuadas, así como la educación por medio de capacitaciones donde se implementen mecanismo de identificación de los medicamentos LASA y de alto riesgo aplicando los correctos para dispensación segura de medicamentos.

Marco Teórico

Generalidades de la farmacovigilancia

La Organización mundial de la salud OMS define la farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (Organización Mundial de la Salud. (2004).

Los objetivos de la farmacovigilancia son:

Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos.

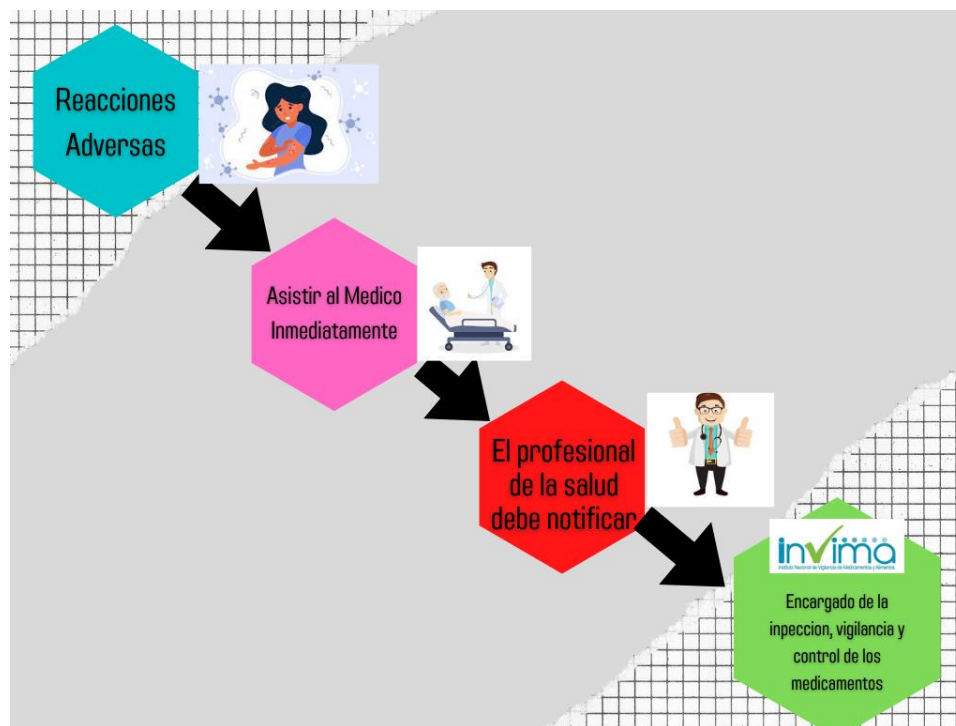
Mejorar la salud y seguridad pública en lo tocante al uso de medicamentos.

Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz.

Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública”. (Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*).

El programa Nacional de Farmacovigilancia estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos en las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos.

Se debe reportar toda reacción adversa no esperada por un medicamento, esto lo debe realizar el director del establecimiento farmacéutico, esto debe ser dentro de los cinco (5) días, de cada mes, usando el formulario de notificación del INVIMA.



Como futuros Regentes de farmacia debemos apoyar en el programa de farmacovigilancia

Promover el uso racional y seguro de medicamentos

Evaluar y comunicar los riesgos y beneficios de medicamentos comercializados

Educar e informar a profesionales de la salud y pacientes.

Es de gran importancia un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico:

- a. Disminuye el tiempo de detección de problemas.
- b. Es un soporte para la toma de decisiones que tienen que ver con la regulación de medicamentos.
- c. Es una herramienta para definir el perfil de seguridad de los medicamentos, documentar reacciones adversas reportadas y encontrar nuevas.
- d. Permite conocer problemas relacionados con la calidad, almacenamiento, distribución, prescripción y uso de los medicamentos.
- e. Posibilita la prevención de riesgos que se pueden presentar con un medicamento.

Historia de los Antibióticos

Los antibióticos fueron un gran descubrimiento terapéutico en la historia de la medicina, ya que es un agente antimicrobiano, eliminando Bacterias, hongos o cualquier tipo de microorganismo, eliminando o inhibiendo el desarrollo de estos.

Siguiendo las enseñanzas de Hipócrates (siglo IV a.c) donde se pensaba que las enfermedades eran producto del desequilibrio de sustancias o humores corporales.

En el siglo XIX la teoría microbiana de la enfermedad permitió establecer la causa verdadera de las patologías, abriendo camino para la aparición de los agentes terapéuticos. (Belloso, W.H.2009)

Error de dispensación de Antibióticos

Hoy en día se presentan muchos errores de dispensación de medicamentos, en este caso los antibióticos los cuales tienen el mismo agente antimicrobiano para eliminar o inhibir microorganismo.

Para prevenir errores de dispensación de los antibióticos debemos realizar un doble chequeo y los cinco correctos en la comparación de la fórmula, tener en cuenta el nombre del paciente, principio activo del medicamento, concentración del medicamento, forma farmacéutica del medicamento y vía de administración.

De esta manera minimizamos errores de dispensación y tener en cuenta los medicamentos LASA los cuales hace referencia a los medicamentos que pueden confundirse por estas dos razones

Son similares en apariencia (look Alike)

Son similares al momento de escucharlos

Marco legal

Según normatividad las leyes que rigen el programa de farmacovigilancia son:

Decreto 1290 de 1994

Capítulo 1 Artículo 1. “El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento”.

Por tal motivo cualquier reacción adversa que se presente debe ser notificada ante el INVIMA el cual es el encargado de llevar un seguimiento.

Decreto 1280 de 2002

Artículo 1. “Sistema de Vigilancia, Inspección y Control. Conjunto de organismos, agentes, normas y procesos de vigilancia, inspección y control, articulados entre sí para permitir el ejercicio eficaz y eficiente de las funciones de inspección, vigilancia y control en forma tal, que con observancia de los principios establecidos cumplan con los objetivos planteados en el presente decreto”.

Decreto 2200 de 2005

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones

Capítulo 1 Artículo 1. “tiene por objeto regular las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico”.

Resolución 1403 de 2007

Capítulo 1 Artículo 1 “Determina los criterios administrativos y técnicos generales del modelo de gestión del servicio farmacéutico y adoptar el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico”.

Capitulo II Artículo 3.” tiene como objetivos La promoción, la prevención, el suministro y la atención farmacéutica esto va desde ofrecer los medicamentos, hasta originar mecanismos, para que estos sean usados de manera adecuada, cumplan su función, prevenir y alertar sobre problemas relacionados con estos”.

Siendo estas las funciones que debe cumplir el servicio farmacéutico.

Capitulo III Artículo 5. “farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema relacionado con Medicamentos (PRM)”.

Metodología

Para la realización del presente trabajo se tuvo como objetivo principal diseñar e implementar el programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico minorista por lo cual se tendrá un enfoque metodológico de carácter mixto, en donde se busca el origen del problema en la dispensación de los medicamentos relacionada con el personal de farmacia, de igual manera las cifras de errores de medicación reportadas en Farmasalud por los pacientes que han recibido un medicamento equivocado.

Esta investigación también es de naturaleza exploratoria ya que se busca analizar e investigar la causa de estos errores en la dispensación a través de diversas fuentes verídicas y a través de una exploración a Farmasalud buscando también lograr el objetivo de a través de la información recolectada contribuir con una estrategia de capacitación para el personal farmacéutico y además elaborar e implementar el manejo adecuado de medicamentos LASA.

La población clave de este trabajo es el personal de la farmacia Farmasalud como también sus clientes, en donde se toma un porcentaje equitativo de las mismas.

Técnica de recolección de información elegida
Recopilación documental: se consultan artículos e investigaciones en donde se hable sobre los procesos en los que han llegado a ocurrir errores de dispensación.
Encuestas: se obtiene información a través de datos obtenidos a través de encuestas al personal de farmacia y a los pacientes quienes reciben el medicamento al momento de la dispensación.

Tabla 1. Elaboración propia.

Desarrollo de la propuesta

Programa de farmacovigilancia para el establecimiento Grupal-Salud

Objetivos

Objetivo general

Documentar el programa de farmacovigilancia según lo establecido en la normatividad vigente resolución 1403 de 2007 para ser ejecutado en el establecimiento farmacéutico minorista Grupal-Salud el cual nos permita detectar, evaluar o prevenir los eventos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos (PRM).

Objetivo específico

Promover el uso racional y seguro de los medicamentos.

Construir cultura de valoración y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos dispensados.

Responsable

Director técnico (Regente de farmacia)

Alcance

Este programa de farmacovigilancia está dirigido para todo el personal farmacéutica que labora en el establecimiento farmacéutico minorista FARMASALUD para ser ejecutado por

medio actividades de detección, evaluación, entendimiento y prevención con el fin de evitar la ocurrencia de nuevos eventos adversos y problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Definiciones

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). - Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

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

Uso adecuado de medicamentos. - Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”.

Dispensación: Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Evento adverso: Resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Incidente: Evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente y que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

Descripción

El programa de farmacovigilancia debe ser implementado con el ánimo de brindar garantías a la seguridad en la salud de todos los colombianos, el cual está liderado por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). La farmacovigilancia es un programa de gran importancia ya que con este podremos detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM).

En un establecimiento farmacéutico se pueden presentar eventos prevenibles durante la dispensación de un medicamento lo cual puede conllevar a graves alteraciones de salud de los Tenido en cuenta el estudio realizado por Jiménez LG (2005) donde refiere que “los servicios de farmacia al ser administrados por seres humanos tienen implícito la posibilidad del error; ello se define como una acción desacertada o equivocada; en consecuencia, durante el proceso de dispensación de medicamentos se pueden presentar errores de diferentes tipos. La Federación Internacional de Farmacia (FIP) ha adoptado como definición de error de medicación cualquier hecho previsible que pueda causar o conducir a un uso inapropiado de la medicación o a un daño

al paciente, mientras que la medicación está bajo el control del profesional de la salud, del paciente, o del consumidor; como es de esperar, esos hechos pueden estar relacionados con la práctica profesional, los medicamentos, los procedimientos o los sistemas empleados” (pag. 7)

El doctor Jiménez LG (2005) concluyo que” todo el proceso de dispensación de medicamentos en el servicio de farmacia, por supuesto, depende de una etapa previa en donde participan los profesionales en Medicina y el personal de Registros Médicos, así como de una etapa interna inherente al trabajo del mismo servicio de farmacia, todo lo cual debe estar regido por criterios de calidad, en procura de brindar servicios adecuados a los (as) usuarios (as)”. (pag. 7)

A continuación, se enuncian algunas actividades del Director técnico (Regente farmacia) en el programa de Farmacovigilancia, para minimizar los riesgos que se presenten nuevamente eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos PRM en el establecimiento farmacéutico minorista GRUPAL-SALUD.

Crear e Implementar un esquema de capacitación anual.

Programa de Inducción y reinducción del personal farmacéutico.

Estrategias de concientización sobre el uso racional de medicamentos. Charlas, volantes, perifoneo, etc.

Contribuir a la implementación de la guía de medicamentos LASA.

Asegurar que su personal farmacéutico ejecute Buenas prácticas de recepción y almacenamiento.

Barreras de seguridad a implementar para evitar la incidencia eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM).

Brindar una adecuada inducción al personal nuevo

Realizar el almacenamiento adecuado de los medicamentos

Almacenar los medicamentos en orden alfabético

Verificar fechas de vencimiento

Llevar control de temperatura y humedad de los medicamentos.

Realizar doble chequeo en la prescripción médica para dispensar los medicamentos adecuados

Identificar los medicamentos LASA

Aplicar los 10 correctos en la dispensación.

Generalidades de notificación

Teniendo en cuenta “lo estipulado en la guía de buenas prácticas de farmacovigilancia (2009)” se establece que” el objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos relacionados con los medicamentos. La observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar alertas (o señales) o hipótesis de causalidad, y también para diseñar estudios específicos de farmacovigilancia activa que permitirán conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados por la población general y de los destinados a subpoblaciones específicas” (pag. 5)

En relación con la farmacovigilancia “la guía de buenas prácticas de farmacovigilancia (2009) refiere aprender de la experiencia es propósito fundamental de todo sistema de notificación. La notificación por sí misma no mejora la seguridad; es la respuesta a las notificaciones la que producirá cambios positivos. Lo importante es que un sistema de farmacovigilancia produzca una respuesta útil que el destinatario perciba, y que no solo justifique los recursos gastados en notificar, sino que motive a las personas y a las instituciones que deben notificar. Estos procedimientos promueven distintas formas de aprendizaje y de mejoramiento de la seguridad, al generar alertas, difundir experiencias, analizar tendencias de riesgo y perfeccionar el funcionamiento de los sistemas” (pag. 5)

Cuando reportar

Reacciones adversas medicamentos RAM graves o serias: durante las 72 horas en que tenga conocimiento el responsable del programa de farmacovigilancia.

Reacciones adversas medicamentos RAM moderadas o leves dentro de los 5 días primeros días del mes en que se tiene conocimiento del evento.

Procedimiento de notificación

Actividades	Responsable
Identificar y notificar las reacciones adversas o problemas relacionados con los medicamentos.	Director técnico (Regente farmacia), auxiliares farmacia.
Diligenciar el formato reporte sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM.	Director técnico (Regente farmacia), auxiliares farmacia.

<p>Consolidar la información de cada reporte en la base de datos estipulada.</p>	<p>Director técnico (Regente farmacia)</p>
<p>Informar al fabricante y/ o distribuidor sobre la reacción adversas o cualquier problema relacionado con el medicamento.</p>	<p>Director técnico (Regente farmacia).</p>
<p>Tomar medidas necesarias sobre el caso.</p>	
<p>Reportar a la entidad reguladora: Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos. (INVIMA). Secretaria de salud departamental.</p>	<p>Director técnico (Regente farmacia), auxiliares farmacia.</p>
<p>Métodos</p>	
<p>Virtual: https://vigiflow.who-umc.org/</p>	
<p>Sistema de vigilancia</p>	
<p>https://farmacoweb.invima.gov.co</p>	
<p>www.invima.gov.co/procesos</p>	
<p>Correo postal-fax: diligenciamiento de la ficha amarilla.</p>	
<p>Verificar sobre alertas de seguridad emitidas por El Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos. (INVIMA) sobre determinados medicamentos y sus usos e informar al personal farmacéutico.</p>	<p>Director técnico (Regente farmacia).</p>

Tabla 2. Procedimiento de notificación. Elaboración propia.

Estrategia de capacitación

Se debe capacitar a todos los profesionales de la salud en cuanto al programa de farmacovigilancia, se debe notificar cualquier reacción adversa que se presente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Ya que es de suma importancia promover el uso adecuado y seguro de los medicamentos, tener la experiencia y la capacitación adecuada para minimizar riesgos en el uso de los medicamentos.

Detección de Necesidades de capacitación

Programa de farmacovigilancia

Notificación ante el INVIMA

Detectar Errores de prescripción

Detectar Errores de administración

Detectar Errores de transcripción

Detectar Errores de dispensación

Manejo de Medicamentos LASA

Manejo de Medicamentos MAR

Planificación de la capacitación

Inducción de 15 días para el personal de salud que ingrese nuevo al establecimiento farmacéutico.

Capacitaciones 1 vez al mes presencial y de carácter obligatorio.

Realizar cursos virtuales de farmacovigilancia.

Implementación de programas en el uso adecuado de medicamentos.

Apoyar al personal de salud que quiera continuar con sus estudios universitarios para promover a nuevos cargos.

Ejecución de la capacitación

Realizar capacitaciones presenciales y virtuales, para el bienestar y seguridad del paciente, en donde se busca minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o mitigar sus consecuencias.

Evaluación de la capacitación

Las capacitaciones realizadas se van a evaluar mediante encuestas, para así determinar el grado de satisfacción, efectividad, y así mismo dejando la información consolidada, que permita analizar los datos recopilados, para determinar el grado de cumplimiento de los objetivos

Gestión de capacitación

Va dirigido a todo el personal de salud que labore en el establecimiento farmacéutico.

Contando con los recursos necesarios para la gestión de capacitación

Materiales: Videos, Charlas, Video vid, Carteleras, Encuestas y Evaluaciones.

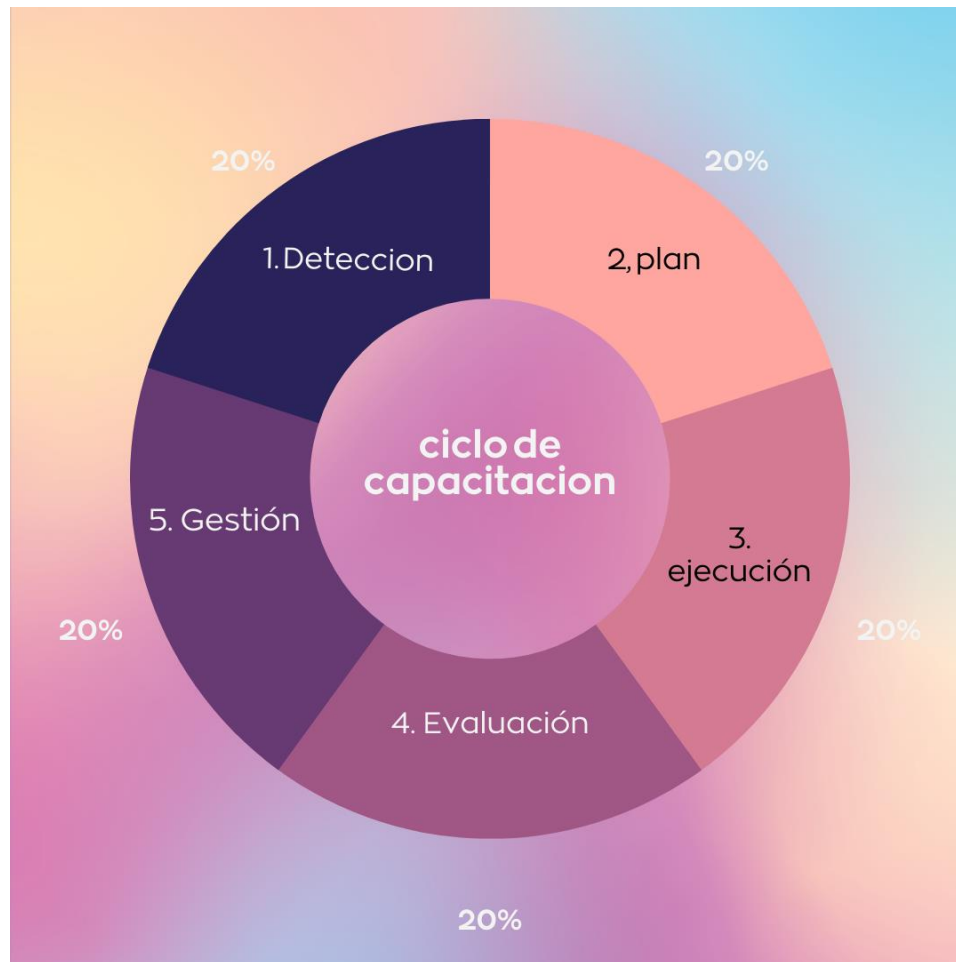


Imagen 1. Ciclo de capacitación. Elaboración propia.

Manual de manejo adecuado de medicamentos LASA

Objetivo

Objetivo general

Estandarizar el paso a paso sobre el manejo de medicamentos LASA (Similitud ortográfica, Similitud fonética, Similitud envasado, Similitud de dosis) durante la selección, adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación en el establecimiento farmacéutico minorista **GRUPAL-SALUD**.

Objetivo específico

Evitar la presencia de eventos adversos y/o Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) proveniente de la dispensación, ejecutando una óptima recepción técnica de los medicamentos LASA ligado a las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).

Implementar los 5 correctos durante la administración de medicamentos.

Ejecutar esta guía en la identificación, aislamiento y semaforización de medicamentos LASA.

Alcance

Dirigido a todo el personal profesional, técnico y auxiliar que labora actualmente en el establecimiento farmacéutico minorista con establecimiento farmacéutico minorista **GRUPAL-SALUD**, quienes están claramente relacionados en el proceso de selección, adquisición, recepción, distribución, almacenamiento y dispensación de medicamentos.

Definiciones

Medicamentos “Look-Alike, Sound-Alike” o LASA: Son los medicamentos que presentan las siguientes Semejanzas: Similitud ortográfica, Similitud fonética, Similitud envasado, Similitud de dosis.

Error de dispensación: Un medicamento puede darse a una persona equivocada, en un momento equivocado o por una vía equivocada.

Error de medicación: La OMS los define como cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos tanto del profesional de la salud, como de los pacientes o de los consumidores.

Seguridad del paciente: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Clasificar: Ordenar por categorías

Semaforización: identificación de un producto con un color según su fecha de vencimiento.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”.

Indicio de atención insegura: un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

Falla de la atención en salud: una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión) en las fases de planeación o de ejecución.

Barrera de seguridad: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

Evento adverso: Resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Incidente: Evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente y que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

Eficacia: Garantizar su actividad hasta el momento del empleo.

Control: Conocer en todo momento la situación y las condiciones en que llegaron los medicamentos al paciente.

Área de recepción: Es el espacio donde se colocan los pedidos cuando llegan al servicio farmacéutico, para luego ser sometidos al proceso de Recepción (técnica y administrativa) y poder ser utilizados.

Área de almacenamiento: Área destinada al almacenamiento de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que son aptos para distribuir, después de haber sido aprobados en la recepción técnica.

Descripción

En la actualidad los errores de medicación se evidencian cada vez más debido a la gran variedad de medicamentos existentes en el mercado con similitud tanto fonética como en apariencia. Es de resaltar que los errores de medicación pueden provenir desde una mala prescripción médica hasta la elección y dispensación errónea de un medicamento.

Los Medicamentos “Look-Alike, Sound-Alike” o LASA: Son aquellos medicamentos que presentan las siguientes Semejanzas: Similitud ortográfica, Similitud fonética, similitud envasado, similitud de dosis, característica suficiente para que por fallas humanas se presenten una mala dispensación por parte del servicio farmacéutico. Aunque en cualquier servicio la seguridad del paciente es lo primordial y se deben ejecutar técnicas de verificación en ocasiones no se ejecutan a cabalidad conlleva a una alteración de salud de los pacientes o inclusive la muerte.

Con el fin de minimizar este tipo de errores en la dispensación se busca implementar la guía para el manejo de medicamentos LASA ejecutando una serie de actividades desde el proceso de selección hasta la dispensación.

Descripción de actividades.

A continuación, se describirán cada una de las actividades que se deben ejecutar en el establecimiento farmacéutico minorista **GRUPAL-SALUD** con la respectiva descripción y responsable de su ejecución en pro de un buen manejo de los medicamentos LASA con el fin de minimizar los errores de medicación en el proceso de dispensación.

<i>ACTIVIDAD</i>	<i>DESCRIPCIÓN</i>	<i>RESPONSABLE</i>
<i>Selección medicamentos</i>	<p>Selección de medicamentos que efectúen los estándares de calidad con etiquetado idóneo y bien determinado.</p> <p>Contar con proveedores certificados, que garanticen buenas prácticas de manufactura de los medicamentos.</p> <p>Informar sobre medicamentos faltantes.</p> <p>Cuando haya requerimiento de un medicamento faltante el director técnico hará pedido a su proveedor.</p>	Director técnico, o persona delegada.
<i>Adquisición medicamentos</i>	<p>Optar por la reducción de medicamentos comerciales, con el mismo nombre genérico.</p> <p>En lo posible no hacer cambio de proveedores de medicamentos comerciales,</p>	Director técnico

y si el caso informar al personal la nueva presentación comercial adquirida.

<p>Recepción medicamentos</p>	<p>Informar al director técnico el hallazgo de los nuevos medicamentos LASA que serán anexados al listado básico.</p>	<p>Regente farmacia Auxiliar farmacia.</p>
<p>Almacenamiento medicamentos</p>	<p>Debida rotulación de los medicamentos LASA para identificarlos con mayor facilidad y crear la alerta de posible error de medicación. Serán rotulado de la siguiente manera:</p> <p style="text-align: center;">Sticker LASA</p> <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Identificación medicamentos lasa por apariencia, nombre y concentración. b. Aislamiento c. Rotulación con el stiker azul. d. Almacenamiento según orden alfabético y laboratorio. 	<p>Regente farmacia Auxiliar de farmacia</p>
<p>Dispensación medicamentos</p>	<p>Orden medica</p> <p>Evitar orden verbal sola escrita.</p>	<p>Regente farmacia</p>

Verificación que la orden sea legible e
integra, sin enmendaduras.

Auxiliar de farmacia

Enlistar los medicamentos de la orden
médica en el sistema.

Verificación según orden medica

Comparar orden médica con el
sistema.

Corroborar las dosis de los
medicamentos, nombre, vía de
administración.

Informar al director técnico si existe
inconformidad de la orden de lo contrario
proceder al empaque.

Alistar y empacar

1. Leer información etiquetas
2. Verificar fechas vencimiento.
3. Ejecutar técnica de chequeo y doble
verificación.
4. Alerta mayor si el medicamento
cuenta con stiker azul (LASA) o
Rojo (menos 6 meses).

5. Verificar uno a uno el medicamento dispensado con las indicaciones terapéuticas.
6. Educación al usuario sobre el uso adecuado y racional del medicamento dispensado.

Tabla 3. Descripción actividades procesos generales. Elaboración propia

Recomendación

Correctos en la administración de medicamentos

En el estándar de Procesos Prioritarios de La Resolución 2003 de 2014 menciona "Los servicios que incluyan dentro de sus actividades la administración de medicamentos, cuentan con procesos definidos de los correctos, desde la prescripción hasta la administración de los medicamentos, que incluya como mínimo las siguientes verificaciones”:

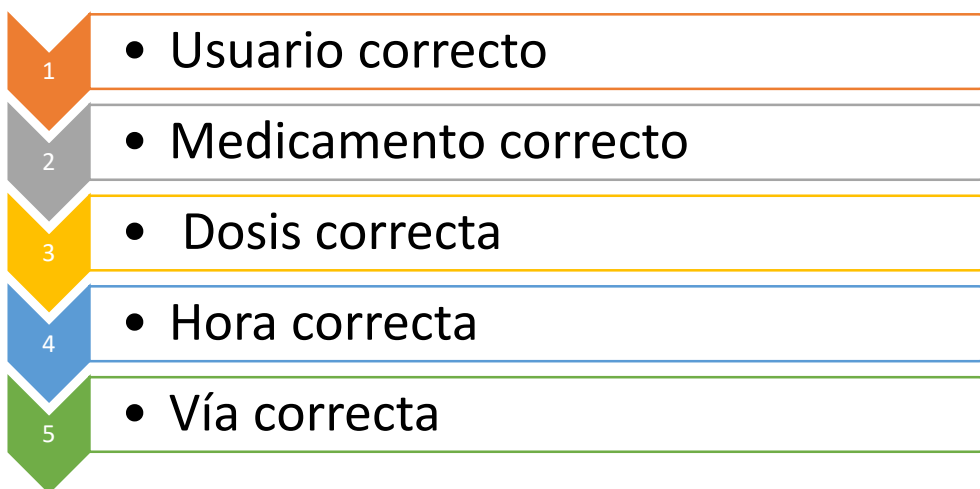


Imagen 2: correctos en la administración de medicamentos. Elaboración propia

Conclusiones

Se logró elaborar y plantear el objetivo propuesto en la creación del programa de farmacovigilancia en el establecimiento minorista GRUPAL-SALUD replanteando las normas de vigilancia a los medicamentos y equipos médicos, mediante una guía de manejo la cual permite contribuir a la protección de la salud y seguridad de los usuarios con una reducción y control de riesgos que se puedan generar por prácticas inadecuadas en dispensación.

Referencias bibliográficas

Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*. [No9-6pg_en.pm \(who.int\)](#)

Resolución 403 de 2007. “por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones”. Capítulo III procedimientos para los procesos especiales, hoja 93.
http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

(N.d.). Paho.org. diciembre 8, 2022, de

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=335-13-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es

(N.d.-b). Gov.Co. diciembre 8, 2022, de

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

Decreto 601 de 2021 - Gestor Normativo. (n.d.). Gov.co. diciembre 8, 2022,de

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=163986>

Manual de Farmacovigilancia. (n.d.). Scribd. diciembre 8, 2022, from

<https://es.scribd.com/document/289582508/Manual-de-Farmacovigilancia>

(Dakota Norte). Edu.Co. diciembre 6, 2022, de

http://www.bienestar.unal.edu.co/fileadmin/user_upload/documentos/Medicamentosdeaspectoonombreparecidos.pdf

Éste documento fue construido en un trabajo articulado entre Ministerio de Salud y Protección

Social, INVIMA e INS. (n.d.). Gov.Co. December 6, 2022, from

<https://saludata.saludcapital.gov.co/osb/wp-content/uploads/2022/02/Infografi%CC%81a-Minsalud-Errores-de-medicacio%CC%81n.pdf>

Muñoz, M. (2022, septiembre 29). *Medicamentos LASA, aquellos que pueden confundirse*.

Org.co; Hospital Infantil Universitario de San José.

<https://www.hospitalinfantildesanjose.org.co/mas-noticias/item/235-medicamentos-lasa-aquellos-que-pueden-confundirse>

Daniela, D., Noble, G., & De Seguros, C. (n.d.). *SEGURIDAD DE MÉDICAMENTOS- EL*

CASO DE LOS MÉDICAMENTOS LASA. Nobleseguros.com. diciembre 6 , 2022, de

<http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/November2019/ZmLa02sVNGckCCS8A60T.pdf>

(N.d.). Gov.Co. diciembre 6, 2022, de

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

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS LASA Y ALTO RIESGO. (n.d.).

Com.Co. diciembre 6, 2022, de <http://www.intranet.clinicasagradocorazon.com.co/wp-content/uploads/2016/03/016.-PROCEDIMIENTO-MX-LASA-Y-ALTO-RIESGO.pdf>

(N.d.). Gov.Co. diciembre 5, 2022, de https://hsanrafael.gov.co/wp-content/uploads/2020/11/PR_09_AF-1-Medicamentos-LASA-y-alto-riesgo-v1.pdf

Aprobó, E. R. (n.d.). *E.S.E HOSPITAL SAN JOSÉ DE LA PALMA Y YACOPI.* Gov.Co.

diciembre 6, de https://www.esehospital-lapalma.gov.co/0-documentos/AT-PR06_Procedimiento_Almacenamiento_Conservaci%C3%B3n_Medicamentos_HSJDLP.pdf

(2014). Gov.Co.

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

(N.d.). Gov.Co. 5 diciembre, de

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

Anexos

<p>Encuesta personal de la farmacia Grupal salud</p> <p>Responda las preguntas</p> <p>*Obligatorio</p> <p>1. Nombre y cargo que desempeña *</p> <p>_____</p> <p>2. Ha tenido un buen proceso de induccion en Grupal salud</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="radio"/> si</p> <p><input type="radio"/> no</p> <p>3. Alguna vez a confundido un medicamento con otro</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="radio"/> si</p> <p><input type="radio"/> No</p> <p>4. Cuantas veces no ha hecho una buena dispensación de un medicamento</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="radio"/> entre 1 y 5 veces</p> <p><input type="radio"/> entre 5 y 10 veces</p> <p><input type="radio"/> más de 10 veces</p>	<p>5. Otros comentarios</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.</p> <p>Google Formularios</p> <p>Activar Windows</p> <p>Ve a Configuración para activar Window</p>
--	--

Anexo 1. Encuesta . Elaboracion propia

<h2>Encuesta clientes de la farmacia Grupal salud</h2> <p>Responda las preguntas</p> <p>*Obligatorio</p> <p>1. Nombre *</p> <p>_____</p> <p>2. Alguna vez le han dispensado mal un medicamento</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="radio"/> si</p> <p><input type="radio"/> no</p> <p>3. Le han brindado información sobre el medicamento en el momento de la dispensación</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="radio"/> si</p> <p><input type="radio"/> No</p> <p>4. Cuantas veces le han dispensado mal un medicamento</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="radio"/> entre 1 y 5 veces</p> <p><input type="radio"/> entre 5 y 10 veces</p> <p><input type="radio"/> más de 10 veces</p>	<p>5. Cuantas veces ha tenido que devolver un medicamento porque no es el prescrito</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="radio"/> ente 1 y 2 veces</p> <p><input type="radio"/> más de 5 veces</p> <p>6. Otros comentarios</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.</p> <p>Google Formularios</p> <p>Activar Windows Ve a Configuración para d</p>
--	--

Anexo 2. Encuesta. Elaboración propia

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
Código: INV-VIG-FME26		Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016
Página 1 de 2			
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE			
Fecha de notificación AAAA MM DD	Origen del reporte Departamento – Municipio	Nombre de la Institución donde ocurrió el evento	Código PNF
Nombre del Reportante primario		Profesión del reportante primario	Correo electrónico institucional del reportante primario
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD	Edad del paciente en el momento del EA Edad Años/Meses/días	Documento de identificación del paciente OC TI RC NUP Cód. Lab. Otro Sit	Iniciales del paciente Sexo Peso Talla M F SI (Kg) (cm)
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:			
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS			
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.			
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis
Información comercial del medicamento sospechoso:			
Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial	Registro sanitario
			Lote
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO			
Fecha de inicio del Evento Adverso AAAA MM DD	Evento adverso:		
Descripción y análisis del Evento Adverso:		Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido	
		Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante	
		Si	No
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			No sabe
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA			
www.invima.gov.co/procesos			

Anexo 3. Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos.invima tomada de: <https://www.invima.gov.co/procesos>

