

Programa Institucional Farmacovigilancia en IPS de Baja Complejidad

Autores:

Bibiana Correal

Hernando Rodríguez

Jaime Cancino

Miguel Yate

Richard Sánchez

Escuela de Ciencias de la Salud,

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Código: 152004_32 Diplomado de profundización en farmacovigilancia

11 de diciembre de 2022

Programa Institucional Farmacovigilancia en IPS de Baja Complejidad

Autores:

Bibiana Correal

Hernando Rodríguez

Jaime Cancino

Miguel Yate

Richard Sánchez

Tutora: Yohana Forbes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

UNAD CEAD José Acevedo y Gómez,

Zona centro Bogotá Cundinamarca

Escuela de Ciencias de la Salud Tecnología en regencia de farmacia

11 de diciembre del 2022

Tabla de contenido

Resumen	4
Abstrac	5
Introducción	6
Planeamiento del Problema	8
Objetivos	12
Justificación.....	13
Marco Teórico y Legal	14
Metodología	19
Desarrollo De La Propuesta	20
para realizar el programa de farmacovigilancia se debe contar con:.....	21
Tabla 1	22
Tabla 2.....	25
Tabla 3.....	26
Conclusiones	27
Anexo Formulario De Reporte Foream.....	28
Referencias Bibliográficas	29

Resumen

La farmacovigilancia es fundamental para un sistema de salud, con la farmacovigilancia se espera lograr el bienestar y la seguridad de los usuarios, con el fin de mejorar su calidad de vida. Con su implementación es posible identificar, evaluar, analizar y tomar decisiones ante posibles ocurrencias de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos para mitigar cualquier acción. En un programa de farmacovigilancia es fundamental la participación del personal de salud y de la comunidad. Por ello, la importancia de la comunicación, si el paciente genera reacciones adversas para identificar errores, o uso incorrecto del medicamento. Todo esto para tomar medidas correctivas a tiempo para el bienestar de cada paciente con estas reacciones adversas.

Palabras claves: Eficacia de un fármaco, evento adverso, farmacovigilancia INVIMA, RAM, tratamiento farmacológico PMR, medicación.

Abstrac

Pharmacovigilance is essential for a health system, with pharmacovigilance it is expected to achieve well-being and the safety of users, in order to improve their quality of life. With its implementation, it is possible to identify, evaluate, analyze, and make decisions for possible occurrences of adverse events related to the use of medications to mitigate any action. In a pharmacovigilance program, the participation of health personnel and the community is essential. For this reason, the importance of communication, if the patient generates adverse reactions to identify errors, or incorrect use of the medication. All this to take corrective measures in time for the well-being of each patient with these adverse reactions.

Key word: Efficacy of a drug, adverse event, INVIMA pharmacovigilance, ADR, PMR drug treatment, medication.

Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011) Pág. (54)

Anteriormente la farmacovigilancia se centraba en las RAM hoy día esta abarca cualquier problema relacionado con los medicamentos PRM, por esta razón se debe conocer el concepto de RAM y PRM.

La RAM conocida como efecto adverso a medicamento corresponde a “una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas” Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011) Pág. (54-55)

Los PRM son: “aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación” Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011) Pág. (55).

Por esto la importancia de hacer farmacovigilancia, teniendo en cuenta que todo medicamento antes de salir al mercado se le hace un seguimiento, evaluación, estudios preclínicos, que puede durar años incluso décadas, donde de acuerdo a resultados se tiene en cuenta la eficacia y seguridad para ser usados en seres humanos, a partir de aquí se entiende la importancia de la farmacovigilancia para las moléculas nuevas que salen al mercado y hacer seguimiento a aquellos que llevan años en el mercado. Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011)

Dentro de este trabajo se reconoce el papel que cumple el Tecnólogo regente de farmacia dentro del campo de la salud, teniendo en cuenta que puede dirigir los servicios farmacéuticos de IPS de baja complejidad desarrollando procesos como en este caso el de farmacovigilancia, también puede apoyar al químico farmacéutico en procesos del servicio de mediana y alta complejidad, brindando un servicio de acuerdo a los principios como accesibilidad, conservación de la calidad, continuidad, eficiencia, eficacia, humanización, integridad, investigación y desarrollo, oportunidad, promoción del uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, seguridad que minimice los PRM y los PRUM. Resolución 1403 de 2007

Las investigaciones relacionadas con un nuevo medicamento a pesar de que toman bastante tiempo, estas no terminan al momento que se obtiene el permiso o registro necesario para su comercialización, se debe entender que se evalúa su seguridad por medio del seguimiento que se realiza mediante los estudios clínicos, los reportes de los eventos adversos que estos pueden presentar, se debe tener en cuenta que este es un proceso continuo, durante toda la vida del medicamento o molécula, por tal razón la importancia de la implementación y desarrollo de los programas de farmacovigilancia, donde se debe asegurar el correcto reporte, registro y evaluación del medicamento, con el fin de dar respuesta a preguntas que surgen durante la etapa conocida como fase IV. Este análisis se diseña para hacer un seguimiento riguroso de lo que tiene que ver con la seguridad y eficiencia del medicamento en el desarrollo del campo clínico, donde puede servir para la ampliación de dosificación, indicación nuevas presentaciones. Por esta razón en el presente trabajo tomando el planteamiento del problema presentado en la IPS de bajo nivel es necesario la implementación y desarrollo de un buen programa de farmacovigilancia. (Manual de farmacovigilancia - avanzar)

Planeamiento del Problema

Caso 2:

En un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad se presenta la siguiente situación: al servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 60 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento fitoterapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Era un hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión.

Si una IPS no cuenta con un programa institucional de Farmacovigilancia entonces ¿Cómo estamos seguros de que un medicamento esté dando resultados positivos y logrando el objetivo farmacoterapéutico o, por el contrario, colocando en riesgo la vida de las personas o cómo podríamos realizar una correcta notificación y su seguimiento correspondiente?

En Colombia, en el año 2004 el INVIMA creó el programa a nivel Nacional de Farmacovigilancia; programa que se ha venido desarrollando y que involucra a los profesionales de la salud y los organismos de control y vigilancia, independientemente de su grado de complejidad, todas las IPS deben tener un programa Institucional de Farmacovigilancia (Resolución 1403 de 2007). Las reacciones adversas y los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), tanto en medicamentos ya comercializados como con medicamentos nuevos, deben ser considerados como punto de atención en la continuidad del plan de salud, debido a la presentación y reincidentes cifras que ocasionan el uso inadecuado de medicamentos tanto a nivel hospitalario como ambulatorio lo que causa una preocupación en el sector salud pues ocasiona un problema social y económico para el Estado.

Antes de entrar a profundizar los efectos debemos tener en cuenta las palabras claves dentro del caso para entender un poco más sus consecuencias y los pasos a seguir según la normatividad que nos da la Farmacovigilancia. De esta manera podríamos presentarlo así:

¿Qué es el diente de león?: El diente de león, cuyo nombre científico es *Taraxacum officinale*, es una planta que se utiliza con fines gastronómicos y medicinales. Hace parte de la familia Asterácea y, además, sus componentes son en 55g aproximadamente son:

25 calorías	1.5g de proteína.
5.1g de carbohidratos.	1.9g de fibra.
0.4g de azúcar.	Vitamina A, ácido fólico, vitamina K y vitamina C.
Calcio y potasio.	

¿Cuáles son las contraindicaciones del diente de león? Cuando se emplea en dosis correctas, tanto la raíz como las hojas del diente de león suelen ser seguras. Pero es importante conocer algunos casos en los que está contraindicado. Algunos 11 casos pueden ser:

Alergia: A las plantas y a cualquiera de sus componentes. Es mejor abstenerse de su consumo y preguntar al profesional sanitario.

Insuficiencia Renal: La razón es que puede incrementar el riesgo de complicaciones renales porque disminuye la cantidad de oxalatos que se liberan a través de la orina.

Consumo de Medicamentos: Cualquier persona que esté bajo tratamientos con medicamentos debe evitar el diente de león, debido al riesgo de interacciones, ya que puede disminuir la efectividad de algunos antibióticos, también, puede reducir la rapidez con la que el hígado descompone algunos fármacos, esto eleva el riesgo de efectos secundarios.

¿Cuál es la composición y el mecanismo de acción del losartán?: combinación de una antagonista angiotensina II y un diurético tiazídico. Tienen un efecto aditivo en la reducción de la presión arterial, por lo que la disminuyen en mayor grado que cada componente por separado.

Contraindicaciones: riesgo de hipotensión sintomática en pacientes con pérdida del contenido total de sodio en el cuerpo por dosis altas de diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos. Alteraciones del equilibrio electrolítico.

Control de concentraciones plasmáticas de potasio y valores de aclaramiento de creatinina. no hay experiencia en trasplante renal reciente. No recomendado cuando la glándula suprarrenal segrega demasiada aldosterona en la sangre, tampoco se recomienda cuando hay accidente cerebrovascular por disminución excesiva de la tensión, riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia cardíaca.

¿Qué es hipotensión?: Cuando la presión arterial es mucho más baja de lo normal. Esto significa que el corazón, el cerebro y otras partes del cuerpo no reciben suficiente sangre. La presión arterial normal casi siempre está entre 90/60 mmHg y 120/80 mmHg.

Causas: La presión arterial varía de una persona a otra. Una caída de solo 20 mm Hg puede ocasionar problemas para algunas personas. Existen distintos tipos y causas de la presión arterial baja.

La hipotensión grave puede ser causada por una pérdida súbita de sangre, una infección grave, un ataque al corazón o una reacción alérgica intensa.

Teniendo en cuenta lo anterior en muchas instituciones de salud la implementación de estos programas es deficientes, pues muchas veces no cuentan con el programa o no realizan el correcto proceso por falta de participación de sus integrantes, falta de recursos económicos; falta

en la continuidad del manual de procedimientos y seguimiento de la notificación con sus correspondientes acciones correctivas y plan de mejoramiento institucional. lo que provoca, la desinformación, falta de medidas de prevención en el uso de medicamentos y la educación orientada hacia el control de los eventos adversos relacionadas con el uso correcto de medicamentos.

Objetivos

General

Adquirir las herramientas necesarias para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Específicos

Implementar el programa de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad de acuerdo con lo establecido por el INVIMA y reglamentado en la resolución (1403 de 2007).

Diseñar un programa de capacitación dirigido al recurso humano que labora en la IPS con el fin que conozcan la importancia de la farmacovigilancia y se cumpla con su implementación.

Brindar información oportuna y eficiente al cliente o paciente para que le dé un uso seguro a los medicamentos y dispositivos médicos, también para que brinde la información necesaria y adecuada en caso de presentarse un (PRM) o evento adverso.

Justificación

Nuestra investigación y propuesta está orientada hacia la realización de un programa Institucional de Farmacovigilancia en una Institución de baja complejidad; teniendo en cuenta que el objetivo de los medicamentos es el de producir un efecto positivo en el organismo, también se tienen en cuenta que muchas veces los efectos que estos realizan pueden poner en riesgo la vida de las personas, de aquí la importancia en que las instituciones de salud, hagan parte de los programas para la detección y seguimiento de las eventos y problemas relacionados con medicamentos.

Marco Teórico y Legal

Marco Teórico

La calidad en la prestación del servicio de salud y la realización de ámbitos saludables y promoción y prevención en salud, el uso correcto de medicamentos hace parte de los programas de salud con los que deben contar la IPS, de acuerdo con el Decreto 780 de 2016, son estas las garantías que deben gozar las personas en cuanto a salud y seguridad.

En Colombia las bases legales se rigen según el marco normativo y estas son las principales normas que ayudan a controlar por medio de la Farmacovigilancia que todos los establecimientos y profesionales de la salud estén dentro del mismo esquema y bajo el mismo pensamiento de prestar un buen servicio a los pacientes.

El programa de Farmacovigilancia estaría relacionado con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con la medicación. Es importante entender y afrontar estos problemas como un requisito previo indispensable para el desarrollo científico y práctico de la Farmacovigilancia en el futuro. Es claro que los países de Latinoamérica deben estar preparados para el progreso de la nueva farmacovigilancia.

A continuación, se mencionará las disposiciones vigentes en Colombia, y que hacen parte o tienen relación en la Farmacovigilancia y que son adoptadas con el fin de mitigar la problemática relacionada al uso inadecuado de medicamentos o a los problemas relacionados con medicamentos PRM.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. Resolución 1403 de 2007

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento. Resolución 1403 de 2007

Evento adverso. Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. Resolución 1403 de 2007

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico. Resolución 1403 de 2007

Farmacocinética clínica. Es la disciplina que aplica los principios fármaco cinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos. Resolución 1403 de 2007

Fármaco epidemiología. Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de uso de medicamentos y la farmacovigilancia. Resolución 1403 de 2007.

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. Resolución 1403 de 2007

Forma farmacéutica. La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo con su forma farmacéutica y grado de esterilidad. Resolución 1403 de 2007

Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los que se aplica un medicamento. Resolución 1403 de 2007.

Interacciones. Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento. Resolución 1403 de 2007.

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Resolución 1403 de 2007

Paciente. Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos, en el caso de los de venta libre. Resolución 1403 de 2007

Prescripción, fórmula u orden médica. Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona. Resolución 1403 de 2007

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. Resolución 1403 de 2007

Marco Legal

Ley 100 de 1993. artículo 245 Se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Decreto 677 26 de abril de 1995 Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. El artículo 146 hace referencia al reporte de informacional Invima, el cual reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

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

Decreto 2200 28 de junio de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y

desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia.

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

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

Decreto 780 de 2016: Capítulo 10, artículo 2.5.3.10.24 Comité de Farmacia y Terapéutica. Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones, artículo 2.5.3.10.25, entre sus se encuentra; Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.

Metodología

Después de recopilar toda la información, de acuerdo con el caso y problemática, presentada se continuó con el planteamiento del problema y la propuesta para la realización del Programa Institucional de Farmacovigilancia, esta propuesta se basa en modelos aplicados en otras IPS y contemplando siempre la normatividad.

Es por ello que esta investigación está basada en la recopilación de información, utilizando técnicas documentales oficiales encontradas en la legislación y normatividad vigente en Colombia, relacionada a las funciones, los procedimientos y las obligaciones que se deben cumplir dentro de los establecimientos farmacéuticos e Instituciones de salud; también se obtuvo información de distintas fuentes, tesis, trabajos de grados y manuales de procedimientos de otras IPS que cumplieran con el programa Institucional de Farmacovigilancia.

Desarrollo De La Propuesta

La propuesta es realizar un programa de farmacovigilancia, el cual debe ser sólido, flexible, ordenado y sistematizado, que logre recolectar la información necesaria para su evaluación. La responsabilidad del programa es compartida por todos los que de alguna manera tratan con el medicamento: la industria farmacéutica, los visitadores médicos, las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el paciente, gracias a este programa podemos estar seguros a la veracidad de los medicamentos o alertas.

La importancia que tiene el programa de farmacovigilancia es:

ayuda a garantizar la seguridad, eficacia y eficiencia de los medicamentos, que si son malusados pueden ser nocivos y perjudiciales para la salud de la población.

Promueve el uso seguro de los medicamentos y así evitar resultados negativos asociados ala medicación.

Detecta las reacciones adversas de los medicamentos para así evaluar de manera directa la dispensación y correcto almacenamiento de estos.

Ayuda a mantener informado al ente regulador en este caso el INVIMA con respecto a los problemas que se puedan llegar a presentar con los medicamentos y dispositivos médicos, en las distintas situaciones por errores de fábrica, error de dispensación o de administración.

Capacitar al personal farmacéutico para obtener el conocimiento y manejo de los programas de farmacovigilancia, con el propósito de garantizar los procesos farmacéuticos y el reporte de cualquier adversidad que se presente con estos. (Rivera, 2022) (salud, 1995)

Según la Resolución 1403 de 2007. Con el cual se implanta el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se acoge el manual de condiciones esenciales y procedimientos estableciendo nuevas disposiciones.

El reporte no farmacológico con una reacción adversa a medicamentos busca la identificación y adquisición de datos adicionales, se recomienda consultar los fármacos sospechosos y casos que presenten una particularidad o que se hayan presentado con anterioridad.

En este momento es donde la aplicación de este programa de farmacovigilancia debe actuar, porque el personal brindara la información adecuada al paciente, evitando dispensar medicamentos que no estén consignados en su fórmula médica, para disminuir los reportes que se generan por sospecha o uso no racional en el consumo de los medicamentos.

para realizar el programa de farmacovigilancia se debe contar con:

Una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad

Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.

Debe adoptar formato de reporte del INVIMA o la entidad que haga sus veces, teniendo en cuenta la información requerida de acuerdo con el numeral 5.2.2 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico. Res.1403 de 2007 Pág. (69)

Tabla 1

Recursos Programa Institucional De Farmacovigilancia	
Infraestructura adecuada	El servicio farmacéutico de dicha EPS debe contar con la infraestructura adecuada de acuerdo con el nivel de complejidad de dicha EPS, para realizar las tareas que requiera su funcionamiento.
Dotación del servicio	Dicho servicio debe contar con la literatura, equipos instrumentos y materiales necesarios para realizar las tareas de acuerdo con las disposiciones de ley.
Medios de comunicación	Es necesario contar con los servicios necesarios para el desarrollo de las funciones como: línea telefónica, fax, conexión a internet y los sistemas necesarios para la comunicación interna y externa.
Formato de informes	Debe adoptar formato de reporte del INVIMA o la entidad que haga sus veces, teniendo en cuenta la información requerida de acuerdo con el numeral 5.2.2 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico.

Se tomará el formato preestablecido que es implementado para el reporte nacional al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Es la fuente común donde se recopila información sobre todos los medicamentos inclusive los nuevos productos

Paciente: edad, talla, peso.

Medicamentos sospechosos: de origen natural o sintético prescritos o auto medicados, dosis, lote del producto, fecha de vencimiento y fabricante.

Información: clara y sencilla describiendo el RNM o PRM, fecha de inicio y evolución al tomar el medicamento.

Identificación: del deportante que puede ser una institución o individuo, dirección, teléfono

A quién notificar.

Según la normatividad vigente que nos rige actualmente, está determinado que los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad definidos como minorista o droguerías deben reportar a la entidad territorial de salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Qué notificar.

El personal responsable del programa de farmacovigilancia analiza cada uno de los reportes, identificando si es una RAM (reacción adversa al medicamento), o una falla terapéutica o un problema relacionado con el uso del medicamento (PRUM), y después se debe clasificar según el grado de severidad, estableciendo el tiempo en el que se debe enviar el

reporte al INVIMA, ya que la metodología para el análisis depende de la clasificación general del caso.

Evaluación de notificaciones de casos.

Es de gran importancia en nuestro entorno de salud que el reporte generado sea utilizado como una herramienta fundamental, que suministra información que permite conseguir señales “RAM” o posibles reacciones adversas en el momento de consumir algún tipo de medicamento o dispositivos médico.

Disponer de un recurso humano idóneo y suficiente para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

Es importante tener en cuenta si es necesario la contratación de personal adicional para el cubrimiento de actividades de acuerdo con el volumen de movimiento del establecimiento.

Se deben crear los programas de capacitación adecuados para el desarrollo de actividades de acuerdo con un cronograma establecido para garantizar las buenas prácticas dentro del establecimiento.

Este establecimiento farmacéutico debe escoger un método que se ajuste a sus condiciones con el fin de poder resolver todos estos problemas que presenta en la dispensación y almacenamiento de los medicamentos y falta de personal.

El procedimiento para realizar el reporte y seguimiento a esta situación es

Se identificará la situación y se reportará según la situación presentada por el usuario al equipo multidisciplinario quien debe asumir el inicio de la investigación.

Redactar de forma clara el evento, proporcionando la mayor cantidad de detalles para su investigación, en el formato proporcionado por el Invima, o en el formato que maneje la institución.

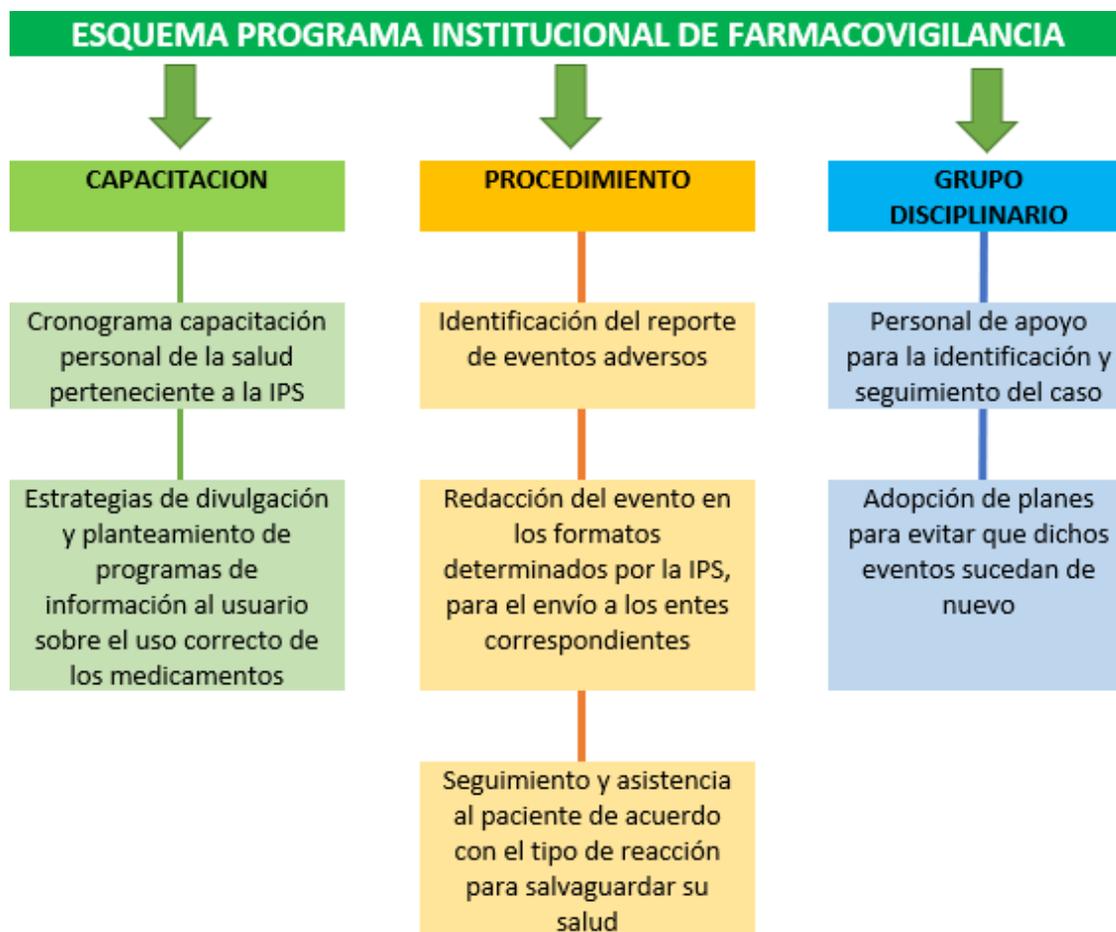
Subir el reporte a la red nacional de farmacovigilancia y las entidades encargadas de realizar las investigaciones necesarias.

Estar en contacto con el paciente, hacerle seguimiento y prestando el servicio médico necesario para reestablecer su salud. (Rivera, 2022) (salud, 1995)

Tabla 2

Procedimiento de redacción y seguimiento de reportes	1. Identificación del reporte
	2. Redacción del evento en su respectivo formato
	3. envió del reporte a la red nacional de farmacovigilancia
	4. seguimiento y apoyo constante al paciente

Tabla 3



Conclusiones

Al obtener un programa de farmacovigilancia en los establecimientos que prestan el servicio de salud ayuda a prevenir los riesgos en la salud de los pacientes o usuarios que utilizan estos servicios, siempre y cuando se realice una gestión oportuna en el control de los medicamentos y así identificamos las reacciones adversas que se presente y evitamos el uso irracional o la automedicación en la comunidad.

Según las investigaciones realizadas en las unidades, los eventos adversos pueden ser prevenibles, es por eso por lo que nosotros como regentes de farmacia al ser el contacto directo con el paciente, tenemos la responsabilidad de estar capacitados y participar en el programa nacional de Farmacovigilancia que reglamenta el gobierno y con ello realizar buenas prácticas de dispensación y una vigilancia activa hacia los usuarios.

Nosotros como futuros regentes de farmacia tenemos el compromiso ético y profesional, de orientar al paciente sobre el manejo del uso adecuado del medicamento. La programación y puesta en práctica de los programas de farmacovigilancia en los establecimientos dedicados a proporcionar salud, son de gran importancia, pues su finalidad es mejorar la industria farmacéutica para brindar medicamentos efectivos y seguros para la salud pública, al igual que ofrecen la educación necesaria para los representantes de la salud y la sociedad en cuanto al buen uso de los medicamentos.

Anexo Formulario De Reporte Foream

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	VIGILANCIA
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM	
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01
Página 1 de 2		

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																					
Fecha de notificación			Origen del reporte				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento					Código PNF									
AAAA MM DD			Departamento – Municipio																		
Nombre del Reportante primario					Profesión del reportante primario					Correo electrónico institucional del reportante primario											
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																					
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA			Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente		Sexo		Peso	Talla					
AAAA MM DD			Edad			Años/Meses/días			CC		TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(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 <small>(Denominación Común Internacional o Nombre genérico)</small>			Indicación			Dosis		Unidad de medida		Vía de administración		Frecuencia de administración		Fecha de inicio	Fecha de finalización					
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			Evento adverso:																		
AAAA MM DD																					
Descripción y análisis del Evento Adverso:																					
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>Desenlace del evento (Marcar con una X)</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo</p> <p><input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto</p> <p><input type="checkbox"/> Fatal</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p> </div> <div style="width: 35%;"> <p>Seriedad (Marcar con X)</p> <p><input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalia congénita</p> <p><input type="checkbox"/> Amenaza de vida</p> <p><input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante</p> </div> </div>																					
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Si</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">No</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">No sabe</td> </tr> </table>																Si	No	No sabe			
	Si	No	No sabe																		
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?																					
¿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

Referencias Bibliográficas

- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.
<https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203>
- Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*, 42(5), 419-423.
https://www.researchgate.net/profile/Luis_JassoGutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. No9-6pg_en.pm (who.int) Pino-Marín, D. (2019). OVI. Farmacovigilancia. (Video).<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>
- Resolución 1403 de 2007. “por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones”. Capítulo III procedimientos para los procesos especiales, hoja 93.
http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Rivera, I. Y. (11 de 26 de 2022). el camino es la educación. programa de farmacovigilancia pdf

<file:///C:/Users/RICHARD/Downloads/Presentacion%20Farmacovigilancia%202018%20I%20Y.pdf>

salud, m. d. (26 de abril de 1995). Decreto 677 De 1995.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>