

**Propuesta de programa de farmacovigilancia para institución prestadora de servicios de
salud en Pasto**

Michael Armero Kreisberger

Paola del Rosario Benavides Benavides

Martha Patricia Pantoja Santacruz

Yurani Andrea Santander Guerrero

Lorena Sirley Solarte Caicedo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2022

**Propuesta de programa de farmacovigilancia para institución prestadora de servicios de
salud en Pasto**

Michael Armero Kreisberger

Paola del Rosario Benavides Benavides

Martha Patricia Pantoja Santacruz

Yurani Andrea Santander Guerrero

Lorena Sirley Solarte Caicedo

Trabajo de grado para optar al título de regente de farmacia

Directora

Katherine Esther López

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2022

Página de Aceptación

Katherine Esther López
Directora Trabajo de Grado

Jurado

Jurado

2022

Resumen

Proponer un programa de farmacovigilancia para una institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad es de gran importancia para minimizar los indicadores de reportes de eventos y reacciones adversas.

A través de la aplicación de entrevista como método cualitativo para obtener información acerca del comportamiento de los actores de un servicio farmacéutico en este tipo de entidad, se evidencia, si las funciones desempeñadas se cumplen de acuerdo a la normatividad vigente enfocados en la interacción medicamentosa que genera la automedicación como problema identificado en el caso de estudio, en la población mayor, a raíz de ingesta de productos Fito terapéuticos y medicamentos como el losartan.

La comunidad ignora cómo reportar un evento adverso y la idiosincrasia de la gente tiene como común denominador que un dolor de cabeza o una urticaria son normales luego de la ingesta de medicamentos. El programa de farmacovigilancia con su grupo multidisciplinario, debe enfocar sus esfuerzos en actividades que prevengan las malas prácticas como la automedicación y promuevan las rutas para poder identificarlos e informarlos a tiempo. Por lo cual es imprescindible que el diseño e implementación del programa de farmacovigilancia en la entidad, sea basado en el marco legal vigente, sea de fiel cumplimiento y tenga seguimiento.

Palabras claves: farmacovigilancia, automedicación, ingesta, interacción.

Abstract

Proposing a pharmacovigilance program for a low complexity health care institution is of great importance to minimize the indicators of event reports and adverse reactions.

Through the application of an interview as a qualitative method to obtain information about the behavior of the actors of a pharmaceutical service in this type of entity, it is evident if the functions performed are fulfilled in accordance with current regulations focused on drug interaction that It generates self-medication as a problem identified in the case study, in the elderly population, due to the intake of phyto-therapeutic products and medications such as losartan.

The community ignores how to report an adverse event and the idiosyncrasies of people have as a common denominator that a headache or hives are normal after taking medications. The pharmacovigilance program with its multidisciplinary group should focus its efforts on activities that prevent bad practices such as self-medication and promote the routes to identify and report them on time. Therefore, it is essential that the design and implementation of the pharmacovigilance program in the entity be based on the current legal framework, be faithfully complied with, and have follow-up.

Keywords: pharmacovigilance, self-medication, intake, interaction.

Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| Página de Aceptación | 3 |
| Resumen | 4 |
| Abstract | 5 |
| Lista de tablas | 7 |
| Lista de figuras | 8 |
| Lista de anexos | 9 |
| Introducción | 10 |
| Planteamiento del problema | 11 |
| Objetivos | 12 |
| General..... | 12 |
| Específicos..... | 12 |
| Justificación | 13 |
| Marco teórico | 15 |
| Definición de términos..... | 17 |
| Metodología | 23 |
| Resultados..... | 23 |
| Discusión..... | 24 |
| Desarrollo de la propuesta del programa de farmacovigilancia | 25 |
| Objetivo..... | 25 |
| Alcance..... | 25 |
| Definición..... | 25 |
| Responsables/Grupo multidisciplinario..... | 26 |
| Procedimiento..... | 26 |
| <i>Identificación del evento</i> | 26 |
| <i>Notificación al programa institucional de farmacovigilancia</i> | 26 |
| <i>Diligenciamiento de formatos de reportes</i> | 26 |
| <i>Análisis del evento</i> | 27 |
| Registro de información en la base de datos de la entidad..... | 27 |
| <i>Notificación al INVIMA y al ente territorial dentro de los tiempos exigidos por la norma</i> | 27 |
| <i>Retroalimentación al reportante primario</i> | 27 |
| <i>Implementación de estrategias de promoción y prevención y de gestión del riesgo.</i> | 27 |
| <i>Divulgación</i> | 27 |
| <i>Programación, cronograma y evidencias de educación continuada</i> | 28 |
| Referencias bibliográficas | 31 |
| Anexos | 35 |

Lista de tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Clasificación de incidentes o efecto adverso..... | 18 |
| Tabla 2. Clasificación de reacción adversa a medicamentos RAM..... | 18 |
| Tabla 3. Procesos de farmacovigilancia..... | 37 |
| Tabla 4. Procedimiento de reporte de eventos adversos con medicamentos..... | 45 |
| Tabla 5. Procedimiento de revisión y difusión de alertas sanitarias con medicamentos..... | 46 |
| Tabla 6. Procedimiento ante retiro de medicamentos por alertas sanitarias..... | 46 |

Lista de figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos..... | 38 |
| Figura 2. Categorías de gravedad de los errores de medicación..... | 42 |
| Figura 3. Algoritmo de fallo terapéutico..... | 43 |
| Figura 4. Procedimiento de reporte de eventos adversos con medicamentos..... | 47 |
| Figura 5. Procedimiento ante retiro de medicamentos por alertas..... | 48 |
| Figura 6. Procedimiento de revisión y difusión de alertas sanitarias..... | 48 |
| Figura 7. Folleto de invitación a capacitaciones..... | 49 |
| Figura 8. Cronograma de capacitaciones..... | 50 |

Lista de anexos

| | |
|---|----|
| Anexo A. Protocolo de Farmacovigilancia | 35 |
| Anexo B. Modelo de programación de capacitación | 49 |
| Anexo C. Cronograma | 50 |

Introducción

Luego de la apropiación de conocimientos en cuanto a las generalidades, métodos y programas de la farmacovigilancia, se cuenta con las herramientas necesarias para identificar y clasificar eventos y reacciones adversas que se pueden presentar en los diversos roles que desempeña el regente de farmacia.

Partiendo del planteamiento del problema, que radica en la automedicación que hace el adulto mayor polimedcado y con patologías de base como la hipertensión, al usar concomitantemente el diente de león, producto fito terapéutico, se realiza en el desarrollo del presente trabajo, una investigación en una institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad, tomando la entrevista como método cualitativo apropiado para no limitar la información obtenida.

Posteriormente se analizan los resultados y se propone un programa de farmacovigilancia tomando en cuenta la normatividad vigente descrita en el marco legal. Es así entonces, como el regente, podrá llevar de la teoría a la práctica en un futuro, la prevención y promoción del correcto uso de los medicamentos, siendo capaz de identificar a tiempo un evento o reacción adversa evaluando la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos en este tipo de población a quienes aquejan patologías propias de la edad, pero que con la divulgación y socialización de campañas encaminadas a contrarrestar la mala práctica de la automedicación, se contribuirá a lograr el objetivo de todo profesional de la salud, salvaguardar la vida y propender por el bienestar del ser humano.

Planteamiento del problema

La automedicación es una mala práctica que afecta la calidad de vida y salud de los pacientes y se hace más notoria en el adulto mayor, pues muchas veces no cuenta con personas que ayuden en su recuperación como familiares y cuidadores y esto genera que se asesoren erróneamente por comentarios de pasillo y experiencias ajenas. Aunado a ello, el adulto mayor presenta patologías como hipertensión, diabetes, insuficiencia renal entre otras, que exigen un control estricto por el galeno y tratamiento prolongado con medicamentos que en muchas ocasiones ejercen interacciones medicamentosas que lo ponen en riesgo cuando se alterna con medicamentos fitoterapéuticos como el extracto del diente de león, dando lugar a reacciones y eventos adversos.

Los procesos de reportes y notificación espontánea de alertas sanitarias, requiere conocer previamente como interactúan esos medicamentos de grupos farmacológicos en el cuerpo humano, teniendo en cuenta las patologías del individuo y las condiciones externas a él, pues como regentes se hace necesario identificar las reacciones adversas frecuentes y graves, sus mecanismos de acción, porque con ellos se va a actuar de manera certera en la administración y dispensación de un medicamento en una institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad.

Por lo anterior, el regente enfocará sus esfuerzos en la farmacovigilancia para brindar educación continuada a los usuarios acerca del correcto uso de los medicamentos y así propender por minimizar las acciones de automedicación.

Objetivos

General

Documentar los factores relevantes a tener en cuenta al crear un programa de farmacovigilancia para una institución prestadora de servicios de salud de acuerdo a documentos científicos y la legislación nacional pertinente.

Específicos

Identificar los aspectos que influyen en los pacientes adulto mayor para decidir automedicarse y proponer mecanismos de acción para contrarrestar este tipo de conducta desde el área del servicio farmacéutico.

Diseñar un programa de farmacovigilancia funcional aplicable a una IPS de baja complejidad con base en la legislación nacional y recomendaciones de las entidades de salud nacionales y mundiales acerca de los programas de farmacovigilancia con el fin de sensibilizar a todos los actores del sistema.

Crear un modelo de capacitación para los funcionarios de la entidad y los usuarios y pacientes del servicio de salud enfocado en el uso adecuado de medicamentos, farmacovigilancia, promoción de la salud y prevención de efectos adversos asociados con el uso de medicamentos.

Justificación

Si bien es cierto que la mayoría de los medicamentos producen beneficios en los pacientes que reciben varios tipos de tratamientos, también pueden provocar la aparición de reacciones y eventos adversos que se producen por el mal manejo de estos, pues la automedicación es un problema muy común y costoso para el sistema general de salud en Colombia. Es ahí donde la farmacovigilancia se convierte en una garantía de seguridad para el correcto uso de los medicamentos la cual debe estar implementada en todos los servicios farmacéuticos independientemente de su complejidad, pues se evidencia en las entrevistas realizadas para este trabajo, que, por ser la entidad de baja complejidad, no requiere seguir fielmente un programa de farmacovigilancia.

La seguridad de los medicamentos aunada a una correcta asesoría por parte de los integrantes del grupo multidisciplinario del programa de farmacovigilancia, favorecen el tratamiento farmacoterapéutico que tengan los pacientes, pues además de contar con un medicamento confiable y seguro, se evidencia el desvío de los objetivos hacia horizontes no encaminados a salvaguardar la calidad de vida y bienestar de los usuarios del sistema de salud, pues se encuentran falencias en el desempeño de algunos actores en cuanto al conocimiento y cumplimiento de la normatividad y de los procesos inherentes a la farmacovigilancia, como se demuestra con el análisis del problema expuesto, y que es relevante para el regente de farmacia, ahondar en las causas que generan los problemas identificados, para evitar y minimizar los eventos y reacciones adversas a los medicamentos. De hecho, al implementar el programa de farmacovigilancia, se afectan todos los actores del sector salud desde un marco individual a uno general, pues la comunidad al ser informada a través de campañas para promover el correcto uso de los medicamentos, se considera, cambiará sus malas prácticas de automedicación para evitar

afectar su salud en detrimento de ella, pues se sabe que entre otros aspectos, la inoportunidad en las citas médicas por parte de las EPS, conlleva a aceptar malos consejos de amistades o publicidad sin fundamento y adquirir productos que deterioran el tratamiento farmacológico desembocando en el peor de los casos en desenlaces fatales o situaciones de salud irrecuperables. Además, la edad, la patología y la polimedicación son los factores más comunes para que se origine una reacción adversa, pues en muchas ocasiones, el paciente toma los medicamentos sin cumplir fielmente lo ordenado por el galeno, dando como resultado que el tratamiento no cumpla con su objetivo de curar o aliviar, sino que se puede empeorar el estado de salud del paciente, por la ingesta de alimentos y bebidas incompatibles con los fármacos, por ejemplo.

El tiempo y el dinero invertido en diseñar e implementar un programa de farmacovigilancia en una institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad, para este caso particular, es invaluable, pues los beneficios y ventajas son perdurables si se ejecutan con responsabilidad, ética, respeto y amor por la vida.

Marco teórico

Farmacovigilancia es “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). (pág.1)

El Programa Institucional de Farmacovigilancia está enmarcado por la normatividad vigente para el sector farmacéutico en Colombia, de acuerdo con la Resolución 1403 de 2007, Título 2, Capítulo III, está definida como “Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.” Además, menciona que ...”el programa debe tener como mínimo los siguientes aspectos: procedimiento, formato de reporte, programa de divulgación y capacitación y un grupo multidisciplinario” . (pág. 100,101)

Está conformado por Comité de Farmacia y Terapéutica y los que consideren pertinente establecer en cada institución.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo con el INVIMA, es un programa que promueve en Colombia el uso seguro de los medicamentos, detectando y analizando problemas relacionados con los mismos con el fin de prevenirlos y resolverlos.

Lo lidera el INVIMA, quien se encarga de analizar situaciones relacionadas con el uso de los medicamentos y que puedan afectar la salud, difunde los resultados de la investigación a la comunidad en general por medio de la Red Nacional de Farmacovigilancia. El INVIMA encamina sus esfuerzos desde la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados con el uso de los medicamentos y sus efectos a través de una red en la que mantienen contacto

periódico de reportes, resultados de intervenciones, asistencia técnica, brindar o recibir soporte de otros programas institucionales, enviar aportes al boletín nacional, desarrollar o participar en opciones de vigilancia de eventos adversos así como el desarrollo de programas de capacitación a la comunidad en prevención y manejo de eventos adversos.

En Colombia, la farmacovigilancia involucra las entidades promotoras de salud y las instituciones prestadoras de servicios de salud, líderes comunitarios, estudiantes y ciudadanía en general y los invita a ser partícipes de la gran red que existe en el país a través de los entes territoriales como los Institutos Departamentales de Salud y las Secretarías de Salud. Estos entes y sus equipos de profesionales, entre ellos, químicos farmacéuticos, médicos, enfermeras, ingenieros ambientales entre otros, se encargan de capacitar, inspeccionar, vigilar y controlar, establecimientos que tengan como objetivo prestar servicios de salud. El INVIMA es la página adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia, en la cual se reportan reacciones adversas, eventos adversos y demás, que involucren los medicamentos y dispositivos médicos. A nivel mundial, la Organización Mundial de la Salud OMS y la Organización Panamericana de la Salud OPS, promueven espacios donde se desarrollan actividades de promoción y prevención y educación continuada a la comunidad en general con información actualizada con directrices para todos los involucrados en el sector salud a nivel mundial.

La farmacovigilancia es importante a nivel país y mundial, porque a partir de la toma de conciencia y sensibilización de los actores involucrados, se disminuyen indicadores de mortalidad y morbilidad en salud pública.

El Ministerio de Salud y Protección Social a través del Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016), define como objeto la regulación de las actividades inherentes al servicio farmacéutico, siendo que involucra los actores mencionados en aras de salvaguardar la vida y el bienestar de

los ciudadanos colombianos, como es, por ejemplo, realizar visitas a cargo de sus entes territoriales reguladores a las farmacias y droguerías en cuanto a la prestación del servicio en cumplimiento de su objeto social. Las anomalías que se presenten referentes a problemas relacionados con los medicamentos, deberán ser reportadas en el portal web del Invima, quien se encarga de analizar la información suministrada e investigar la causa raíz de lo reportado para hallar una solución y socializarla posteriormente.

Es importante este proceso porque permite generar alertas ante lo sucedido, en el caso por ejemplo de restringir la comercialización de un fármaco. Dependiendo de la gravedad del asunto, se da a conocer a la OPS y OMS, organismos internacionales, para que se extienda la alerta y evitar que se siga administrando ya sea con o sin fórmula médica. Además, puede determinarse que es un tema de salud pública si lo ocurrido fue grave y afecta a más habitantes de una población o comunidad.

Definición de términos.

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.” Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). . 283. Ejemplo, la cancelación de una cirugía empeoró el estado de salud del paciente.

Reacción Adversa a los medicamentos: “Definidas de acuerdo con las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), como cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica” Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, et al. (2008). (pág.137). Las RAM

por lo general están descritas e informadas por el laboratorio fabricante de que pueden suceder. Ejemplo, la aplicación de insulina le puede causar hipoglicemia a un paciente.

Incidentes y su clasificación: Un incidente o efecto adverso de acuerdo a lo publicado por Minsalud (2015) “es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.” (pág.17)

Tomando en cuenta la información suministrada por Pino-Marín, D. (2019), se pueden clasificar en:

Tabla 1.

Clasificación de incidentes o efecto adverso

| | |
|--|--|
| Evento adverso a medicamentos EAM | Efecto negativo no intencionado |
| | No es atribuible a la administración de un medicamento |
| | Dosis adecuadas |
| Reacción adversa a medicamentos RAM | Efecto negativo no intencionado |
| | Debido a la administración de un medicamento |
| | Dosis adecuadas |

Nota. Fuente: Nota: Pino-Marín, D. (2019).

Tabla 2.

**Clasificación de Reacción adversa a medicamentos
RAM**

| | |
|-------------------|----------|
| Gravedad | Letal |
| | Grave |
| | Moderada |
| | Leve |
| Mecanismo | Tipo A |
| | Tipo B |
| | Tipo C |
| | Tipo D |
| | Tipo E |
| | Tipo F |
| Causalidad | Probada |
| | Probable |
| | Posible |
| | Dudosa |

Nota. Fuente: Nota: Pino-Marín, D. (2019).

Acciones inseguras: Según lo publicado por Minsalud (2015) “son acciones u omisiones que tiene el potencial de generar daño o evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.)” (pág.15)

Problema relacionado con los medicamentos: “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.” Decreto 780 del 6 de mayo de 2016. (pág. 283,284)

Resultado negativo a la medicación: Según Gastelurrutia Garralda, et.al. (2016). un resultado negativo a la medicación o RNM es "un resultado negativo en la salud del paciente, no adecuado al objetivo de la farmacoterapia, asociado o que puede estar asociado a la utilización de medicamentos". (pág.1.)

Antibiótico: Según Bavestrello F, et.al (2002). “Los antibióticos son medicamentos usados en el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos patógenos” (pág. 1)

Producto fito terapéutico: El decreto 1156 de 2018 lo define como: “ Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites...”(pág. 4.)

Diente de león: Según Ministerio de Salud y Protección Social, (2008). Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales “...Se emplea como tónico, diurético, contra enfermedades del hígado y de la piel, para disminuir niveles de ácido úrico en la sangre en pacientes con gota, para tratar afecciones gástricas, erradicar verrugas y para tratar el paludismo...” (pág. 112)

Losartan: Según el Vademécum Colombia (2022), este medicamento presenta entre otras, las siguientes advertencias y precauciones "...Hipersensibilidad, riesgo de angioedema, control de pacientes con antecedentes de angioedema. Hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico...Es un medicamento para tratamiento de larga duración...Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y niños de 6 a 18 años. Tratamiento de la enfermedad renal en adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria $\geq 0,5$ g/día como parte del tratamiento antihipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en adultos cuando el tratamiento con IECA no es apropiado por incompatibilidad (tos en especial) o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardiaca que han sido estabilizados con un IECA no deben cambiar a losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤ 40 % y deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardiaca crónica. Reducción del riesgo de ictus en hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada por ECG." (pág.1)

IECA: De acuerdo con lo descrito por Díaz-Maroto, S. (2000), "Los fármacos inhibidores de la enzima angiotensina convertasa (IECA) han supuesto un gran avance en el tratamiento de la hipertensión arterial y en la insuficiencia cardíaca congestiva. Por su mecanismo de acción, los IECA presentan una serie de ventajas respecto a otros fármacos antihipertensivos, lo que permite su utilización en tratamientos crónicos de diabetes, hiperlipidemia y en gota. Todos los IECA presentan una eficacia terapéutica similar en los tratamientos de la hipertensión y de la insuficiencia cardíaca congestiva. Asimismo, se está estudiando su utilidad en la prevención de la mortalidad postinfarto, la nefropatía diabética y la insuficiencia renal crónica." (pág. . 80-89)

Angioedema: De acuerdo con Holguín-Gómez, L. et al (2016), "se define como el edema de piel o mucosas, incluidas las de los tractos respiratorio y gastrointestinal, de carácter

autolimitado, que en la mayoría de los casos se resuelve en forma completa en menos de 72 horas. Ocurre por aumento de la permeabilidad de los capilares mucosos, submucosos y vénulas poscapilares, con la consiguiente extravasación del plasma...” (pág.1)

Marco legal

De acuerdo con lo expuesto por Pino-Marín, D. (2019). En el OVI. Farmacovigilancia, la normatividad vigente corresponde a:

Ley 485 de 1998 Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.

Decreto 780 de 2016. “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”. Capítulo 10. Servicio Farmacéutico.

Resolución 1403 de 2007. Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia, (capítulo 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.

Resolución 1043 de 2006, “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”

(pág. 1)

Circular 600-10273-14 del INVIMA: Por medio de la cual se establece la inscripción a la red nacional de farmacovigilancia en línea.

Circular 600-7758-15 del INVIMA: Por medio de la cual se establece el reporte en línea de eventos adversos a medicamentos.

Circular 600-1330-15 del INVIMA: Por medio de la cual se establece el reporte de no eventos adversos a medicamentos (reporte en cero), el mismo es de carácter voluntario.

Metodología

Con el fin de indagar acerca del problema expuesto, se tiene la oportunidad de aplicar la entrevista, en una IPS de baja complejidad. Así, con base en Collazos, H. (2006), se desarrolla el instrumento de recolección de información, de la siguiente manera: Investigación cualitativa, entrevista no estructurada.

Cuestionario de la entrevista:

Pregunta para el regente de farmacia: Por favor describa las funciones que realiza en el servicio farmacéutico.

Pregunta para el químico farmacéutico: Por favor describa las funciones que realiza en el servicio farmacéutico.

Pregunta para la enfermera jefe: Por favor describa las funciones que realiza en Comité de Farmacia y Terapéutica.

Pregunta para el médico: Por favor describa las funciones que realiza en Comité de Farmacia y Terapéutica.

Resultados

La regente de farmacia es la persona encargada de realizar todos los procesos generales del servicio farmacéutico, ella recepciona, registra, almacena y dispensa. No hace ninguna asesoría a los pacientes, está sola y sin un auxiliar de farmacia, el tráfico de pacientes es alto, alrededor de 50 pacientes por día, ha cometido errores de dispensación, pero sin casos relevantes, la excusan porque está sola pero no se han tomado medidas correctivas.

El químico farmacéutico asiste a la IPS solo en horas de la mañana, pero no atiende porque por lo general siempre está en reuniones virtuales y presenciales, por lo que no es fácil acceder a él para el paciente.

La enfermera en el comité, organiza la programación para capacitaciones a personal y pacientes, en temas como lavado de manos, uso de antibióticos, estilos de vida y hábitos saludables y socializa en el comité.

Discusión

Es evidente que no se cumple con un programa de farmacovigilancia, pues los actores del servicio farmacéutico no siguen a cabalidad sus componentes, como el de reportar eventos y reacciones adversas y errores de medicación derivados del proceso de dispensación a cargo del regente de farmacia. El químico farmacéutico no realiza el seguimiento farmacoterapéutico.

La humanización en salud está ausente, pues a los adultos mayores no se les da importancia en confirmar el correcto uso de los medicamentos en el momento de dispensar, no se corrobora si entendió o no, cómo debe ingerirlos y en qué condiciones debe hacerlo, por lo que los eventos y reacciones adversas pueden aumentar debido a la falta de información por parte del regente y la falta del seguimiento por parte del químico farmacéutico.

Desarrollo de la propuesta del programa de farmacovigilancia

Con base en el marco legal y referencias bibliográficas consultadas, se diseña el programa de farmacovigilancia para la institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad en la ciudad de Pasto, teniendo en cuenta que los resultados de la investigación arrojaron información muy vaga en cuanto al cumplimiento de la normatividad vigente, por lo que se descuida en gran medida el conocimiento de los procesos a seguir para reportar un evento adverso. Se genera entonces el programa como estrategia obligatoria para garantizar la seguridad de los medicamentos y el correcto uso de los mismos.

Objetivo

Documentar el programa de farmacovigilancia para la institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad, para que sea de fácil consulta, acceso, seguimiento y control, en todas las actividades que se derivan de la atención en salud y que puedan poner en riesgo la vida de los pacientes.

Alcance

El programa de farmacovigilancia está dirigido a todos los colaboradores de la institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad, además de sus usuarios y pacientes a través de las actividades de socialización y divulgación que se deben hacer acerca de sus contenidos.

Definición

Farmacovigilancia es “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). (pág.1)

El programa institucional de farmacovigilancia está enmarcado por la normatividad vigente para el sector farmacéutico en Colombia, de acuerdo con la Resolución 1403 de 2007,

Titulo 2, Capitulo III, está definida como “Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.” Además, menciona que ...”el programa debe tener como mínimo los siguientes aspectos: procedimiento, formato de reporte, programa de divulgación y capacitación y un grupo multidisciplinario” (pág. 100,101)

Responsables/Grupo multidisciplinario

Está conformado por Comité de Farmacia y Terapéutica y los que consideren pertinente establecer en cada institución. Este comité lo conforman, el gerente, médico, enfermera jefa, químico farmacéutico, regente de farmacia, profesional en seguridad y salud en el trabajo. Cada uno realiza sus funciones específicas del cargo, pero trabajan como equipo en el seguimiento y control de este programa.

Procedimiento

Identificación del evento

Estará bajo la responsabilidad de los profesionales de la salud del grupo multidisciplinario. Se debe analizar de acuerdo a sus características.

Notificación al programa institucional de farmacovigilancia

Estará bajo la responsabilidad del regente de farmacia principalmente, de igual manera puede notificar el médico, el químico farmacéutico o la enfermera jefe.

Diligenciamiento de formatos de reportes

Estará bajo la responsabilidad del regente de farmacia principalmente, de igual manera puede diligenciarlos el médico, el químico farmacéutico o la enfermera jefe. Los formatos se los

diligencia en la página del INVIMA, de acuerdo a la identificación del evento. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM, y formato sugerido para el reporte intrainstitucional de eventos adversos.

Análisis del evento

El Comité de Farmacia y Terapéutica al reunirse al menos una vez al mes, debe analizar los eventos que se hayan identificado en la institución durante ese tiempo.

Registro de información en la base de datos de la entidad

Estará a cargo de una persona con conocimientos en sistemas.

Notificación al INVIMA y al ente territorial dentro de los tiempos exigidos por la norma

Estará bajo la responsabilidad del regente de farmacia principalmente, de igual manera puede diligenciarlos el médico, el químico farmacéutico o la enfermera jefe.

Retroalimentación al reportante primario

De acuerdo a la identificación del evento se realiza la retroalimentación aunada a acciones de mejora, puede ser la misma institución, el paciente, un familiar o cuidador. Se debe evidenciar el proceso que se ha seguido para su reporte e involucrar a todos los actores que en él influyeron directa o indirectamente, como el laboratorio proveedor o regente de farmacia en el proceso de dispensación, por ejemplo.

Implementación de estrategias de promoción y prevención y de gestión del riesgo.

Estará bajo la responsabilidad de la enfermera jefe, profesional en seguridad y salud en el trabajo y el regente de farmacia.

Divulgación

Estará bajo la responsabilidad de cada uno de los colaboradores de la entidad de salud, liderado por la enfermera jefe en aras de la seguridad del paciente.

Programación, cronograma y evidencias de educación continuada

Estará bajo la responsabilidad de los profesionales de la salud del grupo multidisciplinario. Debe ser socializada con cada uno de los colaboradores de la entidad. En el anexo 1 se expone un modelo que se puede aplicar en la institución, de acuerdo al caso de estudio planteado en el presente trabajo.

Material educativo diseñado para la capacitación: Se realiza un folleto de 6 caras con información breve de los nueve temas que se exponen. Estas capacitaciones están dirigidas tanto a colaboradores de la IPS como a los usuarios y pacientes. Es difícil la adherencia por lo que se pueden realizar todos los viernes con duración de 30 minutos como máximo. El folleto se entrega en servicio farmacéutico y se aprovechan salas de espera para brindar la información pertinente a la temática propuesta.

El cronograma relacionado en el anexo 2 se realiza con los nueve temas de capacitación organizado para dos meses, los cuales se van a repetir en ese mismo lapso durante un año. En cuanto a la evidencia se deben incluir en orden cronológico de acuerdo a cada capacitación brindada, pueden ser fotografías y listas firmadas por los asistentes. Se tendrá organizado para presentar en visitas y auditorias que realicen los entes de control territoriales.

Conclusiones

La farmacovigilancia merece que sea socializada en toda la comunidad y que involucre a todos los actores directos e indirectos del sistema de salud de Colombia. Se debe tomar conciencia que lo que genera esta ciencia, es una serie de responsabilidades con un sistema de salud que conlleva a minimizar los problemas con los medicamentos, con el fármaco y todo en aras de la seguridad del paciente bajando los índices de mortalidad y morbilidad en la población de todos los grupos etarios.

La automedicación es un problema que es difícil de controlar, el factor dinero está sobre la vida y es una mala práctica, común y descarada que se ve a diario en el país, lastimosamente el no exigir la fórmula médica para vender un medicamento, ha ocasionado el incremento de las reacciones adversas y algunas de ellas no se reportan al Invima.

La cultura colombiana está ignorando lo ordenado por la OMS, la OPS, cuando con indicadores de salud pública se toman medidas para contrarrestar problemas que están afectando la calidad de vida y llevando a la muerte en el peor de los casos.

Sin embargo, desde las universidades en los programas de ciencias de la salud, se está educando para que los egresados contribuyan a mejorar la calidad de vida de los pacientes, con responsabilidad y conciencia, valorando la vida ante el factor económico, además, los entes territoriales están intensificando acciones como la creación de escenarios en los que se educa a la comunidad en general, información valiosa a la que todos y todas tienen acceso.

De tal manera que la responsabilidad de conocer de farmacovigilancia recae sobre cada ciudadano, porque a través de ella se está educando y vigilando que los medicamentos se administren y tomen de manera correcta, pues con las campañas a nivel país ya no se justifica que una dosis que toma un adulto se la ordenen a un niño, pues por todos los medios de

comunicación se trata de sensibilizar a la sociedad colombiana acerca del correcto uso de los medicamentos y de las asesorías con profesionales idóneos y actores gubernamentales y privados para que situaciones lamentables que desembocaron en la muerte ya no vuelvan a ocurrir.

De hecho, la atención segura se puede garantizar con la creación y diseño de un programa de farmacovigilancia, como el propuesto en este trabajo, el cual permitió reconocer los procesos y acciones requeridos por la normativa nacional para el correcto funcionamiento, notificación, registro, análisis y reporte extrainstitucional, dejando conocimientos aplicables profesionalmente y creando un carácter de responsabilidad como actores del servicio de salud hacia la comunidad en general.

Referencias bibliográficas

- Bavestrello F, Luis, Cabello M, Angela, & Casanova Z, Dunny. (2002). Impact of regulatory measures on antibiotic sales in Chile. *Revista médica de Chile*, 130(11), 1265-1272. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872002001100009>
- Carmona, M. (2022). 5ª web conferencia Diplomado de profundización en farmacovigilancia. 30 de noviembre de 2022 https://unadvirtualedu-my.sharepoint.com/:v:/g/personal/marta_carmona_unad_edu_co/EaFKGc_3x8tPoSEIv-g2vGsBiWh-sQ0EE9wa3CAKjaihgA?e=c7rmVH
- Collazos, H. (2006) Modulo técnicas de investigación, Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, 2006
- Consenso de Granada 1998. Definición y clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). https://adm.online.unip.br/img_ead_dp/35344.PDF
- Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”. *Diario Oficial* 49865 de mayo 06 de 2016. Bogotá, Colombia 06 de mayo de 2016.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
- Decreto 1156 de 2018.
https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=87281
- Definición de Losartán: <https://www.vademecum.es/principios-activos-losartan-C09CA01-co>
- Diaz-Maroto, S. (2000) Vol. 19. Núm. 3. páginas 80-89 (Marzo 2000)
<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-15466>

Gastelurrutia Garralda, Miguel Ángel, Faus Dáder, M.^a José, & Martínez-Martínez, Fernando. (2016). Resultados negativos asociados a la medicación. *Ars Pharmaceutica* (Internet), 57(2), 89-92. <https://dx.doi.org/10.4321/S2340-98942016000200007>

Hernández-Sampieri, R., & Torres, C. P. M. (2018). *Metodología de la investigación* (Vol. 4). México ED. F DF: McGraw-Hill Interamericana.

Holguín-Gómez, L. M., Vásquez-Ochoa, L. A., & Cardona, R. (2016). Angioedema. *Revista Alergia México*, 63(4), 373-384.

Imágenes utilizadas tomadas de Google

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. *Taxonomía de los errores de medicación de NCCMERP*, 2003. Consultado en línea en:
<http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero25.pdf>

INVIMA, <https://www.invima.gov.co/>

Ministerio de la Protección Social (2008). *Lineamientos Para La Implementación De La Política De Seguridad Del Paciente*.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%20112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social, (2008). *Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales*. Recuperado de:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Vademecum%20Colombiano%20de%20Plantas%20Medicinales.PDF>

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de

urgencias. Colombia Médica, 39(2),135-

146. <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

OPS,OMS, (2008). Buenas prácticas de farmacovigilancia.

<https://edoc.pub/buenas-practicas-de-farmacovigilancia-pdf-free.html>

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

Secretaría de Salud de Bogotá (s.f.) Cartilla medicamentos seguros: farmacovigilancia-prácticas

seguras. http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf

Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003). Las reacciones adversas a medicamentos: una

aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica*, 23(4), 401-407.

<https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>

Sistemas de notificación y aprendizaje sobre errores de medicación: el papel de los centros de

farmacovigilancia [Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres] ISBN 978-92-4-350794-1 © Organización Mundial de la

Salud 2018

Torres, A. (2005). Errores de medicación: función del farmacéutico. consultado en línea en:

<https://docplayer.es/40348656-Articulos-de-revision.html?cv=1>

UNAD. E- Biblioteca. (2020). Normas APA 7° edición.

https://repository.unad.edu.co/static/pdf/Norma_APA_7_Edicion.pdf Salud 2018

Vaca, De las salas. (2013). Algoritmo de Fallo Terapéutico, 2013. Consultado en línea en:

http://www.cimun.unal.edu.co/fileadmin/Facultad_de_Ciencias/CIMUN/files/ALGORITMO_DE_FALLO_TERAPEUTICO_vaca-delassalas.pdf

Anexos

Anexo A. Protocolo de Farmacovigilancia

Introducción

El siguiente documento tiene como objetivo brindar un soporte aplicable para la implementación de un programa de farmacovigilancia en instituciones de baja complejidad, la actividad de la farmacovigilancia es multidisciplinaria, les compete a todos los participantes involucrados en el servicio de salud, a las autoridades reguladoras y a la industria farmacéutica y existen diferentes pautas establecidas por la OPS, normatividad nacional y bibliografía relacionada que se tendrán en cuenta para definir los aspectos que debe contener esta guía para ser funcional.

Objetivos

Crear una herramienta válida de guía que facilite la detección, evaluación, registro, análisis y notificación extrainstitucional de los eventos, incidentes y fallas relacionadas con medicamentos en los diferentes servicios de salud.

Alcance

Inicia con la detección y registro de los diferentes eventos e incidentes, seguido de la gestión, análisis de cada caso y notificación extrainstitucional a las entidades de control, en Colombia le compete al INVIMA y secretarías de salud.

Según Secretaría de Salud de Bogotá (s.f.) los términos más relevantes a tener en cuenta son:

Definiciones

“Fallas activas o acciones inseguras: Son acciones u omisiones que tiene el potencial de generar daño o evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud.” (pág. 4)

“Barrera de seguridad: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso. Ejemplo: Rotulado adicional de medicamentos de nombre o aspecto similar.” (pág. 4)

“Error de medicación: Suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor.” (pág. 4)

“Evento adverso: Resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.” (pág. 5)

“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.” (pág. 5)

“Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.” (pág. 5)

“Factor contributivo: Condiciones que predisponen una acción insegura (falla activa).” (pág. 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 También es la actividad específica que monitorea el uso de medicamentos en los pacientes.” (pág. 5)

“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.” (pág. 5)

“Reacción adversa a medicamentos: Alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (son difícilmente evitables), también definida como reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana.” (pág. 5)

Descripción general

Al programa de farmacovigilancia se debe reportar todo tipo de evento adverso, incidente y problemas relacionados con medicamentos identificados por cualquier institución prestadora de salud, este proceso debe seguir una serie de actividades definidas y orientadas a notificar, registrar, analizar, reportar extra institucionalmente y capacitar al personal relacionado.

Los procesos correspondientes al programa de farmacovigilancia de acuerdo con OPS,OMS, (2008) son:

Tabla 3

Procesos de farmacovigilancia

| Proceso | Actividades |
|--|---|
| 1. Recogida y transmisión de la información. | Recepción de notificaciones. |
| | Validación de la información. |
| | Documentación de la reacción adversa. |
| | Obtención de información complementaria. |
| | Transmisión de notificaciones. |
| 2. Actividades de carácter administrativo. | “Carga de datos en la base de datos. |
| | Archivo de la documentación. |
| | Protección de los registros informáticos. |

| | |
|--|---|
| | Modificación de datos. |
| 3. Evaluación de notificaciones y elaboración de informes. | Aceptación y rechazo de notificaciones. Elaboración de información de retorno. Evaluación y codificación de notificaciones. Elaboración de informes. Prevención de duplicaciones. Detección y manejo de señales de alerta. |
| 4. Reporte extrainstitucional. | Diligenciamiento de FOREAM. Envío del FOREAM revisado a el correo del INVIMA. Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co |

Nota: Describe procesos de registro de información. Fuente: OPS, OMS. (2008) (pág. 28.)

El formato recomendando por el IDEAM para el reporte de eventos adversos es el “FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM”, aplicable a cualquier institución prestadora de salud para el registro en el sistema y reporte extrainstitucional.

Figura 1

Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|---------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | | VIGILANCIA | |
| | FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM | | | |
| | Código: IVC-VIG-FM026 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 05/04/2016 | Página 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 (Denominación Común Internacional o Nombre genérico) | | | 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: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Desenlace del evento (Marcar con una X)</p> <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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Seriedad (Marcar con X)</p> <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 | 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

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

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

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

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

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

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

14,21,26 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inició el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que terminó el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de Inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Denesíate del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desesíate del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte_reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

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

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

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 26 Bogotá, Colombia
 Teléfono: (1) 2948700, ext. 3910; Fax: ext. 3067
 Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%3C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

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

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, Ingrese al siguiente enlace:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportes/flogin/login/Usuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1975).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

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

www.invima.gov.co/procesos

Nota: Contiene la información a diligenciar en el Foream. Fuente: Invima (2022)

Análisis de eventos adversos con medicamentos

Si el evento adverso es por una reacción adversa a medicamentos, el análisis se realizará teniendo en cuenta las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC), que son las siguientes de acuerdo con el documento Buenas prácticas de farmacovigilancia -OPS/OMS, (2008):

“Definitiva (Certain): Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una reexposición (rechallenge) concluyente.

Probable (Probable, Likely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.

Posible (Possible): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la

administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Condiciona/No clasificada (Conditional/Unclassified): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable): una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

Análisis de errores de medicación.” (pág. 19)

Cuando se detecte que la notificación corresponde a un error de medicación, se utilizará la clasificación descrita por Torres, A. (2005) correspondiente a las categorías de gravedad de los errores de medicación:

“En función de su gravedad se han descrito distintos niveles de acuerdo con su repercusión clínica. El NCCMERP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) propuso 9 categorías de gravedad diferentes, de la A a la I, agrupadas en 4 niveles o grados principales de gravedad: error potencial o no error, error sin daño, error con daño y error mortal.” (pág. 3,4)

Figura 2

Categorías de gravedad de los errores de medicación

| Categorías | | Definición |
|----------------------------|-------------|---|
| Error potencial o no error | Categoría A | Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error |
| | Categoría B | El error se produjo, pero no alcanzó al paciente |

| | | |
|----------------|-------------|--|
| Error sin daño | Categoría C | El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño |
| | Categoría D | El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño |
| Error con daño | Categoría E | El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención |
| | Categoría F | El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización |
| | Categoría G | El error contribuyó o causó daño permanente al paciente |
| | Categoría H | El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida |
| Error mortal | Categoría I | El error contribuyó o causó la muerte del paciente |

Nota: Describe las categorías de gravedad de los errores de medicación. Fuente: Torres, A.

(2005). (pág. 3,4)

Análisis de fallos terapéuticos: Cuando la notificación corresponda a un fallo terapéutico (medicamento que no tuvo ningún efecto terapéutico en el paciente), se diligenciará el siguiente formato:

Figura 3

Algoritmo de fallo terapéutico

ALGORITMO DE FALLO TERAPÉUTICO VACA-DELAASSALAS

Cada pregunta puede valorarse con una de las siguientes respuestas: "Sí", "No" o "No se sabe (NS)".

| Evaluación Notificación Fallo Terapéutico como Evento Adverso | | | | | |
|---|--|----|----|----|---|
| FACTORES | PREGUNTAS | SI | NO | NS | Categorías de Causalidad |
| 1. Farmacocinética | 1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja? ² | | | | 1. Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento. Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o se logra documentar interacciones farmacocinética (F-F, F-A, F-PFT) y/o farmacodinámica y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico. Si una o más respuestas de las preguntas de los factores 1, 2, 3 y 4 es afirmativa. |
| 2. Condiciones clínicas del paciente | 2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética? ² | | | | |
| 3. Uso del medicamento | 3. ¿El medicamento se prescribió de manera inadecuada? ³ | | | | |
| | 4. ¿El medicamento se usó de manera inadecuada? ⁴ | | | | |
| | 5. ¿El medicamento requiere un método específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente? ⁵ | | | | |
| 4. Interacciones | 6. ¿Existen potenciales interacciones? ⁶ | | | | |
| 5. Competencia Comercial | 7. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica? ⁷ | | | | 2. Notificación posiblemente inducida. Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma institución y ninguna de las respuestas de los factores 1, 2, 3 y 4 es afirmativa. |
| 6. Calidad | 8. ¿Existe algún problema biofarmacéutico estudiado? ⁸ | | | | 3. Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad). Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatoria, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración. Una o más respuestas de las preguntas de los factores 1, 2, 3 y 4 es negativa y por lo menos una de las respuestas a las preguntas del factor 6 es afirmativa. |
| | 9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento? ⁹ | | | | |
| 7. Factores idiosincráticos u otros no establecidos | 10. ¿Existen otros factores asociados asociados que pudieran explicar el FT? ¹⁰ | | | | 4. Posiblemente asociado a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT. Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquiflaxia y resistencia documentada en la literatura. |
| 8. Información insuficiente | | | | | 5. No se cuenta con información suficiente para el análisis. Si el caso de Fallo Terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis. |

¹ Si el fármaco tiene: estrecho margen terapéutico, circulación enterohepática, cinética de orden cero u otra característica farmacocinética especial, incluido el polimorfismo genético de la isoenzima CYP2D6 y otros.

² Si el paciente presenta alteraciones en la función Hepática y/o renal, obesidad, desnutrición, deshidratación, edema, quemaduras o cirugía de resección gástrica y/o duodenal, alteraciones y/o enfermedad gastrointestinal, embarazo, edades extremas o cualquier condición que altere el ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción) del fármaco.

³ Si el medicamento tuvo: una indicación adecuada, dosis adecuada y/o ajustes de dosis, vía de administración adecuada y si se administró durante el tiempo indicado.

⁴ Si se usó adecuadamente en dosis e intervalos recomendados y si se administró de manera adecuada y durante el tiempo indicado, para lo cual se debe tener en cuenta si hubo adherencia, si se maceró o trituró y si se administró con agua u otro líquido.

⁵ Si el medicamento requiere de una intervención específica y/o entrenamiento específico para su uso y administración.

⁶ Cuando el paciente consume por lo menos dos medicamentos, y se documenta potencial interacción farmacocinética (cualquier condición que altere el ADME - Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción- del fármaco) y/o farmacodinámica (relacionada con la disminución de la acción farmacológica) y/o incompatibilidad fisicoquímica (estas son reacciones que se producen in vitro, antes de la administración del medicamento y producen inactivación de los fármacos a administrar). Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico (F-F, F-A, F-PFT).

⁷ Se sugiere en este caso indagar información adicional como cambio de proveedor en una institución particular, normas de adquisición que establezcan sanciones por notificación o ingreso al mercado de un nuevo competidor, notificaciones de FT de un mismo sitio y/o que se refieran a un mismo medicamento de un productor particular.

⁸ Cuando al medicamento se le han realizado pruebas y/o se han divulgado alertas de calidad (por agencias regulatorias), pruebas de biodisponibilidad y/o se tienen dudas sobre falsificación (medicamento falsificado es todo aquel producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente, para este caso se caracteriza por la ausencia de principios activos terapéuticos) o adulteración (esta se caracteriza por envases apócrifos y/o ingredientes incorrectos o bien, principios activos en dosis insuficientes). También cuando se sospecha que el medicamento tuvo una inadecuada preformulación (diseño y producción).

⁹ No se cumplen condiciones de temperatura, humedad, iluminación, cadena de frío.

¹⁰ Si el fármaco es un opioide u otro que en la literatura reporte tolerancia. Si el fármaco es un anestésico u otro que en la literatura reporte taquiflaxia. Si el fármaco es un anticonvulsivante u otro que en la literatura reporte refractariedad. Si se trata de resistencia celular, de microorganismos (a antiviral, antirretroviral, antibiótico, antimicobacteriano, antiparasitario, antimalárico, antimicótico) o células del cuerpo humano que generan resistencia a biotecnológicos o quimioterapéuticos (p.e. cáncer con quimioterapéuticos, diabetes con insulina).

Nota: Evaluación Notificación Fallo Terapéutico como Evento Adverso. Fuente: Vaca, Delassalas (2013)

Descripción de las actividades

Tabla 4

Procedimiento de reporte de eventos adversos con medicamentos

| Descripción | Responsable | Registro |
|---|--|--|
| Recepción del reporte y diligenciamiento del FOREAM: El comité de seguridad del paciente remite el reporte de cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos con su respectivo análisis al regente de farmacia, quien diligenciará el FOREAM cumpliendo con el instructivo del formato | Regente de farmacia | Formato de notificación de fallas, incidentes, eventos adversos /FOREAM |
| Análisis en comité: Al comité se lleva el caso y se realiza el análisis de acuerdo con el procedimiento de gestión de fallas, incidentes, eventos adversos, se genera el plan de mejoramiento, y se envía al comité de seguridad del paciente. | Comité de Farmacia y terapéutica | Acta de comité de farmacia y terapéutica /Acta de comité de seguridad del paciente |
| Reporte en el aplicativo: Utilizando el usuario y clave registrados, se realiza el reporte siguiendo el instructivo dispuesto por el INVIMA (aplicativo Vigiflow) | Regente de farmacia | Reporte en formato Pdf generado por el aplicativo Vigiflow |
| Seguimiento al plan de mejoramiento: En las fechas estipuladas el regente de farmacia entregará los soportes de cumplimiento del plan de mejoramiento al área de calidad para evaluar y enviar a control interno para seguimiento de la efectividad de las acciones | Regente de farmacia, jefe de Control interno | Informe de seguimiento, cierre de No conformidades |

Nota: Describe el procedimiento de reporte de eventos adversos.

Tabla 5

Procedimiento de revisión y difusión de alertas sanitarias con medicamentos

| Descripción | Responsable | Registro |
|--|---|---------------------------------------|
| Revisión de alertas sanitarias INVIMA: mensualmente se realizará revisión de las alertas sanitarias en la página web del INVIMA | Regente de farmacia | Alertas sanitarias INVIMA |
| Socialización de alertas sanitarias: Enviar al comité de farmacia y terapéutica las alertas seleccionadas para su revisión y aprobación para socialización a todo el personal. Se solicitará espacio de capacitación a todos los profesionales involucrados para dar conocimiento de las alertas priorizadas, solo se socializarán alertas en medicamentos que se encuentren en el listado básico de medicamentos de la institución. | Regente de Farmacia, Comité de Farmacia y terapéutica | No aplica |
| Diligenciamiento de la matriz de seguimiento de alertas sanitarias: De las alertas priorizadas, consignarlas en la matriz de seguimiento con el fin de reportar al IDSN la gestión de las alertas sanitarias. | Regente de farmacia | Matriz de seguimiento de alertas IDSN |

Nota: Describe revisión y difusión de alertas sanitarias

Tabla 6

Procedimiento ante retiro de medicamentos por alertas sanitarias

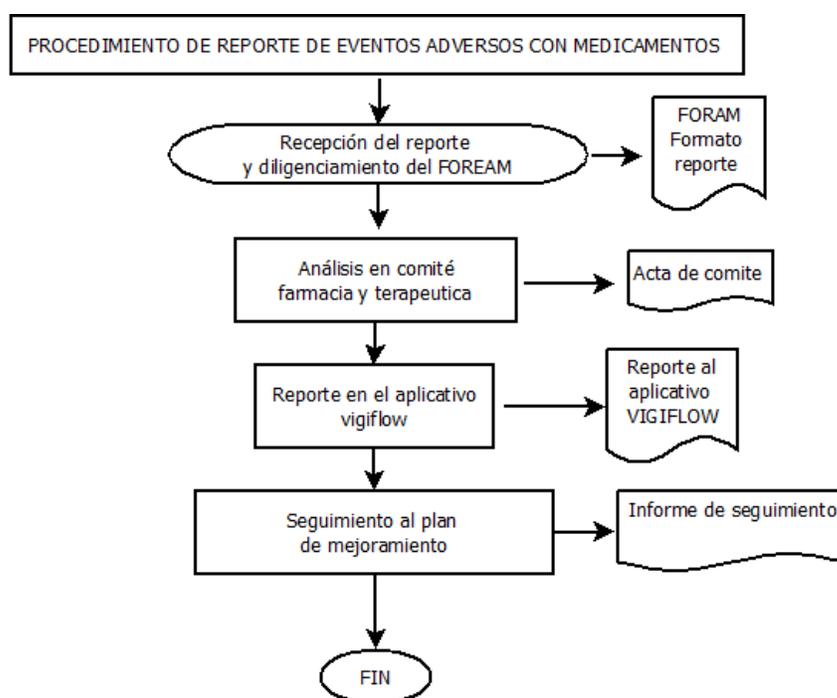
| Descripción | Responsable | Registro |
|---|---------------------|---------------------------|
| Identificación de producto: Si durante la revisión de alertas se verifica que hay medicamentos que son retirados del mercado y se encuentran en la institución, se colocan en cuarentena con rótulo de no utilizar. | Regente de farmacia | Alertas sanitarias INVIMA |
| Remitir al proveedor: Los productos retirados del mercado se envían a devolución al proveedor al que fue comprado de acuerdo con lo establezca el INVIMA y el IDSN. Esta decisión se envía al Comité de Farmacia y Terapéutica. | Regente de Farmacia | No aplica |
| Seguimiento al uso de medicamentos: Se realizarán inspecciones planeadas a las áreas | Regente de farmacia | Informe de seguimiento |

para verificar que los medicamentos y dispositivos médicos retirados no se encuentren almacenados.

Nota: Describe retiro de medicamentos por alertas sanitarias

Figura 4

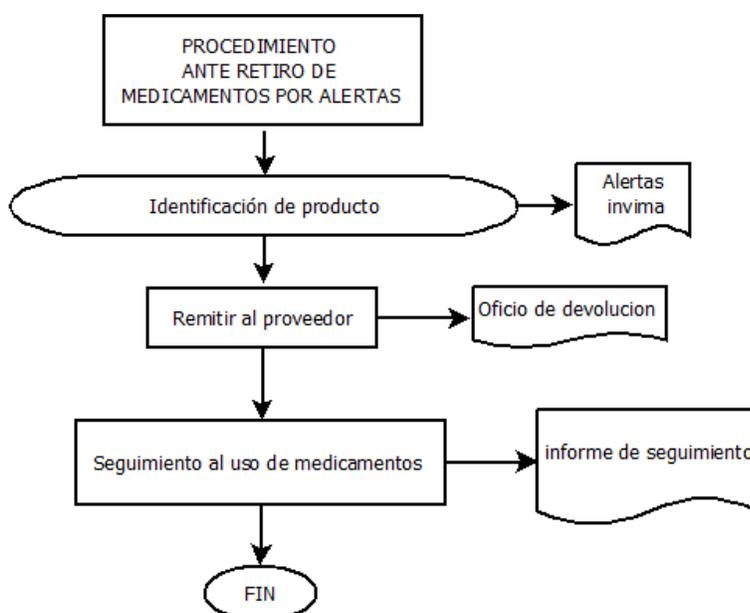
Procedimiento de reporte de eventos adversos con medicamentos



Nota: Representación gráfica del reporte de eventos adversos con medicamentos

Figura 5

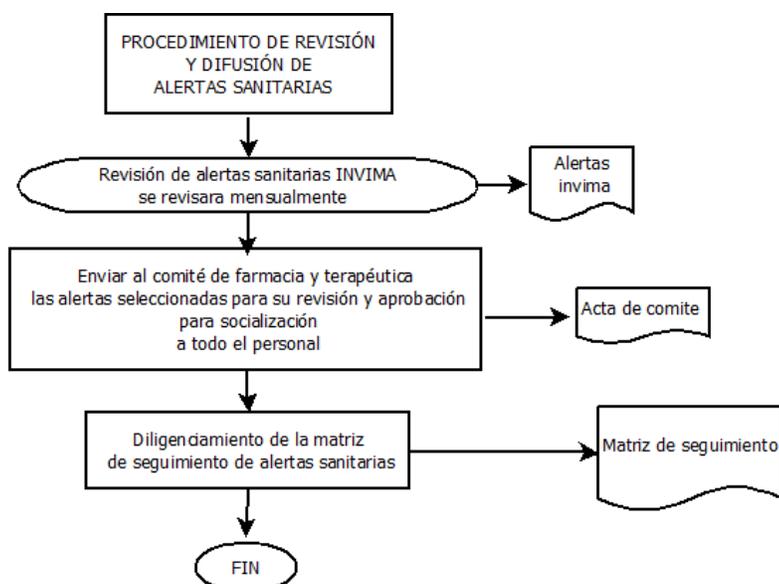
Procedimiento ante retiro de medicamentos por alertas



Nota: Representación gráfica del retiro de medicamentos por alertas

Figura 6

Procedimiento de revisión y difusión de alertas sanitarias



Nota: Representación gráfica de la revisión y difusión de alertas sanitarias

Anexo B. Modelo de programación de capacitación

Figura 7

Folleto de invitación a capacitaciones

| | | |
|--|--|---|
| <p>Campaña educativa orientada a contrarrestar la mala práctica de la automedicación en los adultos mayores de la ciudad de Pasto</p>  <p>Medicamentos</p> <p>Productos</p> <p>Fito terapéuticos</p> <p>Lugar: Auditorio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de baja complejidad</p> <p>Pasto – Nariño</p> <p>Fecha: Todos los viernes Hora: 3 pm</p> | <p>Contenido de la campaña</p>  <p>Tema 1 Automedicación</p> <ul style="list-style-type: none"> ✗ Ignorar las enfermedades que se padecen ✗ No asistir a consultas con el médico ✗ Comprar medicamentos sin fórmula médica | <p>Tema 2 Medicación sin daño</p> <p>Por la seguridad del paciente para disminuir errores en la medicación que involucra todo el sistema de</p> <p>Formulación Dispensación Ingesta Interacciones medicamentosas con enfermedades de base</p>  <p>Tema 3 Antibióticos</p> <p>Control con el médico</p> <p>Tratamiento completo</p> <p>Fórmula médica</p> <p>Contraindicaciones</p> <p>Precauciones</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| <p>Tema 4 Productos Fito terapéuticos</p> <p>Se las encuentra en el vademécum de plantas medicinales y deben tener registro Invima.</p>  <p>Diente de león Boldo Sen Jengibre</p>  | <p>Tema 6 Farmacovigilancia</p>  <p>La conforman médicos, enfermeras, regentes de farmacia, auxiliares, químicos y usted!</p> <p>Eventos y reacciones adversas Interacciones medicamentosas Programa institucional de farmacovigilancia Reportes, control y seguimiento</p>  | <p>Tema 8 Enfermedades comunes</p> <p>Hipertensión Insuficiencia cardiaca Diabetes Enfermedad pulmonar Insuficiencia renal</p> |
| <p>Tema 5 Contraindicaciones y precauciones</p>   <p>Acudir al médico para consultar acerca de la ingesta e informar de las enfermedades que se padece, como hipertensión, diabetes, insuficiencia renal.</p> | <p>Tema 7 Eventos y reacciones adversas</p> <p>Tomar medicamentos en exceso puede dañar órganos del cuerpo humano y llegar a causar la muerte. Por esa razón no se deben consumir sin que el médico le haya formulado y no se debe de dejar de asistir al control médico en su IPS.</p> | <p>Tema 9 Hábitos saludables</p> <p>Lavado de manos con agua y jabón</p>  <p>Consumir alimentos bajos en grasa, frutas y verduras</p>  <p>Tomar agua</p> <p>Hacer ejercicio</p>  |

Anexo C. Cronograma

Figura 8

Cronograma de capacitaciones

| CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES | | | | | | | | |
|-----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ACTIVIDADES | Mes 1 | | | | Mes 2 | | | |
| | Sem 1 | Sem 2 | Sem 3 | Sem 4 | Sem 1 | Sem 2 | Sem 3 | Sem 4 |
| Automedicación | | | | | | | | |
| Medicación sin daño | | | | | | | | |
| Antibióticos | | | | | | | | |
| Productos Fito terapéuticos | | | | | | | | |
| Contraindicaciones y precauciones | | | | | | | | |
| Farmacovigilancia | | | | | | | | |
| Eventos y reacciones adversas | | | | | | | | |
| Enfermedades comunes | | | | | | | | |
| Hábitos saludables | | | | | | | | |

Nota: Describe las capacitaciones que se impartirán cada viernes, cada 2 meses vuelve a iniciar.