

Programa de Farmacovigilancia para la IPS Santa Helena de Floridablanca, Santander

Presentado por:

Alexander Mantilla Mariño

Adriana Zoraida Ochoa

Dayanna Alexandra Tunarosa Bautista

Francy Marlene Suarez

Martha Diocelina García

Grupo: 152004_10

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Presentado a: Martha Elena Carmona Cadavid

Bucaramanga

2022

Farmacovigilancia y uso correcto de medicamentos

Autores:

Alexander Mantilla Mariño

Adriana Zoraida Ochoa

Dayanna Alexandra Tunarosa Bautista

Francy Marlene Suarez

Martha Diocelina García

Presentado para optar el Título de, Tecnología en Regencia de Farmacia

Director:

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Bucaramanga

2022

Contenido

Resumen.....	6
Palabras claves:.....	6
Abstrac	7
Keywords:.....	7
Introducción	8
Planteamiento del Problema	9
Características.....	10
<i>Tipos de Reacciones Adversas</i>	12
Objetivos.....	22
Justificación	23
Marco Teórico.....	24
Marco Legal	29
Términos y Definiciones	31
Actividades para Desarrollar en el Programa de Farmacovigilancia	33
Marco Metodológico.....	41
Desarrollo de la Propuesta	44
Procedimientos que se Deben Tener Presente para Realizar el Reporte	45
Conclusiones.....	51
Referencias Bibliográficas.....	52

Índice de Tablas

Tabla 1. Determinantes de las reacciones adversas	10
Tabla 2. Marco Legal del Programa de Farmacovigilancia.....	29

Índice de imágenes

Imagen 1. Problemas relacionados con los medicamentos.....	13
Imagen 2.Planta diente de león.....	145
Imagen 3.Losartán 50mg tabletas	16
Imagen 4.Interacciones medicamentosas.....	18
Imagen 5.Formato de reporte de eventos adversos FOREAM	37
Imagen 6.Como acceder a vigiflow.	39
Imagen 7.Click en el link Ha olvidado su contraseña.....	39
Imagen 8.Ingreso de usuario.....	39
Imagen 9.Código de verificación.....	40
Imagen 10. Cinco momentos claves para la utilización segura de los medicamentos.....	45
Imagen 11.Esquema de Programa de Farmacovigilancia.....	49

Resumen

Este proyecto, tiene como fin implementar el programa de Farmacovigilancia la IPS de baja complejidad Santa Helena en Floridablanca Santander, ya que contar con el programa de farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos es un factor fundamental ya que con esto se logra la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos (PRM). (Resolución 1403 del 2007, pág. 19). Este consiste en realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos estén siendo comercializados para determinar la seguridad de ellos sobre la persona que los esté consumiendo, promover el uso adecuado de los mismos. La razón de ser de la farmacovigilancia es identificar eventos adversos, analizarlos y generar estrategias de prevención. Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003).

A través del caso dos planteado del efecto adverso presentado en el servicio farmacéutico con el producto Fitoterapéutico diente de león y el medicamento Losartan, vemos la importancia de recalcar al personal de la salud y comunidad en general sobre la NO automedicación, reconociendo que todo medicamento puede causar un efecto no deseado. A partir de ello vemos la importancia de llevar un seguimiento a través del programada de farmacovigilancia y promover el uso correcto de los medicamentos, así como estilos de vida saludable.

Palabras claves: Farmacovigilancia, evento adverso, problema relacionado con los medicamentos (PRM), reacciones adversas a medicamentos (RAM), automedicación, interacción medicamentosa, regente de farmacia.

Abstrac

The purpose of this project is to implement the pharmacovigilance program in the IPS of low complexity Santa Helena in Floridablanca Santander, since having a pharmacovigilance program in the pharmaceutical services is a fundamental factor, since it allows for the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse events or any other drug-related problem (PRM) (Resolution 1403 of 2007, p. 19). This consists of monitoring drugs after they are being marketed to determine their safety for the person who is taking them and to promote their proper use. The *raison d'être* of pharmacovigilance is to identify adverse events, analyze them and generate prevention strategies. Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003).

Through case two of the adverse effect presented in the pharmaceutical service with the phytotherapeutic product dandelion and the drug Losartan, we see the importance of stressing to health personnel and the community in general about NOT self-medicating, recognizing that any drug can cause an undesired effect. From this we see the importance of following up through the pharmacovigilance program and promoting the correct use of medications, as well as healthy lifestyles.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse event, drug-related problem (DRP), adverse drug reactions (ADR), self-medication, drug-drug interaction, pharmacy manager.

Introducción

Por medio de esta actividad hemos de adquirir las herramientas necesarias para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos, para crear un esquema solidificado del programa farmacovigilancia como está establecido en la resolución 1403 del Ministerio de Salud Pública. Basados en el caso 2, en su problemática y como debemos actuar para resolver a buen término como futuros regentes de farmacia.

Con el desarrollo de este trabajo se logró profundizar en los temas analizados a lo largo del curso de Diplomado de Farmacovigilancia, y esta profundización fue orientar a los futuros Regentes, al entendimiento profundo de esta ciencia y la importan desenvolverse como excelentes profesionales.

Es de suma importancia destacar que la farmacovigilancia se enfoca en la indagación de los PRM que son generados por el uso de medicamentos fitoterapéutico, homeopáticos, y medicamentos convencionales, además investiga sobre situaciones de fallos terapéuticos, erros de medicación, interacciones medicamentosas, e intoxicaciones, debido a que todas estas interacciones adversas pueden llegar afectar la salud de los usuarios, y causarles hasta la muerte.

La detención de las reacciones adversas son un desafío porque éticamente no es probable ejercer el procedimiento empírico, por esta razón el procedimiento de elección resulto ser la notificación espontanea de los expertos en salud, lo cual paralelamente remite la información recolectada de la organización mundial de la salud, que está bajo la dirección de esta misma. (Betancur, 2004).

Planteamiento del Problema

En este trabajo se explicará los elementos relacionados con la seguridad de los medicamentos y, más en específico, las reacciones adversas, los métodos que sirven para detectarlas y la valoración de la relación causa-efecto. Pero, además de reacciones adversas, los medicamentos producen otros problemas como ineficacia, dependencia o intoxicaciones que también deben vigilarse ya que originan morbilidad, hospitalización e incluso muerte. Juan A. Armijo, Mario González Ruiz, (2022).

En 1969, la Organización Mundial de la Salud emitió la primera definición de reacción adversa, 2 misma que modificó en 1972, que hasta la fecha se mantiene vigente y que por su importancia constituye uno de los términos armonizados y adoptados por la mayoría de los centros nacionales. Como armonizado debe entenderse que existe acuerdo internacional en la aplicación y en la interpretación de la definición que a la letra dice que reacción adversa a los medicamentos es:

Cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función. Betancourt J, García Vigil J, Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez L (2004).

Características

Las causas de una reacción adversa pueden ser efectos farmacológicos exagerados, toxicidad directa, reacción inmunológica, metabolitos reactivos y metabolitos reactivos que producen una reacción inmunológica. Las características de una reacción adversa son muy variables. Puede aparecer de forma inmediata o tras años de tratamiento. Su curso temporal puede ser agudo o crónico. La mayor parte suelen ser reversibles cuando se retira el fármaco, pero en ocasiones son irreversibles. En cuanto a sus manifestaciones son similares a las de otras patologías producidas por otras causas lo que dificulta su diagnóstico. Juan A. Armijo, Mario González Ruiz, (2022).

Tabla 1. *Determinantes de las reacciones adversas*

Fármaco	Paciente	Otros
Farmacocinética	Fisiológicas: edad, sexo, embarazo, desnutrición.	Otros fármacos
Formulación	Patológicas: enfermedades concomitantes. A	Alcohol
Dosis	Predisposición alérgica	Contaminantes
Vía y velocidad	Predisposición genética	Tabaco

Nota. Juan A. Armijo, Mario González Ruiz, (2022).

Tipos de Reacciones Adversas

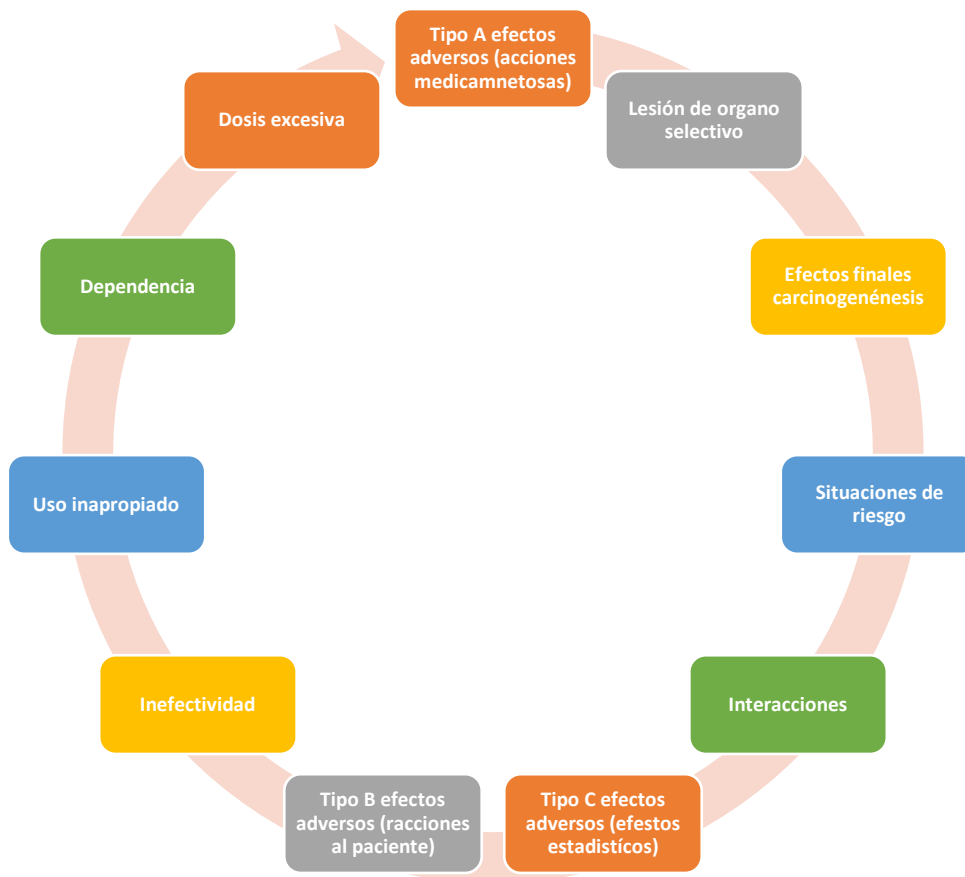
Las reacciones adversas de tipo A (del inglés augmented) pueden deberse a efectos farmacológicos exagerados o a efectos tóxicos directos. Su aparición está relacionada con dosis o concentraciones plasmáticas elevadas y son predecibles y reproducibles y en gran parte prevenibles. Juan A. Armijo, Mario González Ruiz, (2022).

Las de tipo B (del inglés bizarre) pueden deberse a causas inmunológicas y farmacogenéticas. Su aparición no está relacionada con la dosis (aunque en las de causa genética pueden estarlo) y no son predecibles ni reproducibles. Son difícilmente prevenibles salvo que se evite su uso en las poblaciones de mayor riesgo. Juan A. Armijo, Mario González Ruiz, (2022).

Otros tipos de reacciones adversas son las interacciones entre fármacos e infecciones víricas, las de tipo C (del inglés continuous) como la farmacodependencia por drogas de abuso y la discinesia tardía por neurolépticos, las de tipo D (del inglés delayed) como la mutagénesis, inmunotoxicidad, carcinogénesis y teratogénesis y las de tipo E (del inglés ending of use) como los síndromes de abstinencia y los efectos rebote al suprimir bruscamente la medicación. Juan A. Armijo, Mario González Ruiz, (2022).

Estos problemas se resumen en la figura 1 e incluyen junto a las reacciones adversas tipo A (o dependientes de la dosis) y las reacciones adversas tipo B (oidiosincrásicas), otros que ocurren durante el uso adecuado del medicamento (toxicidad directa, carcinogénesis, interacciones) o durante su uso incorrecto (intoxicaciones, dependencia, ineficacia). Estos problemas, aunque no siempre se consideran reacciones adversas, deben ser también objeto de vigilancia. Juan A. Armijo, Mario González Ruiz, (2022).

Imagen 1. Problemas relacionados con los medicamentos.



Nota. Las reacciones adversas dependientes están arriba y las no relacionadas con la dosis debajo, las que se producen durante el uso correcto a la derecha y las que se producen cuando se utilizan incorrectamente a la izquierda.

A continuación, vemos el siguiente caso que se presentó en un servicio farmacéutico de baja complejidad:

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.

Primero que todo esclarecemos para que indicación terapéutica es el diente de león y que actividad farmacológica cumple el Losartan de 50mg. Según el vademécum de plantas medicinales colombiano. Ministerio de Salud y Protección Social, (2008). establece la verdadera indicación terapéutica del diente de león:

Imagen 2. *Planta diente de león.*



Nota. Imagen tomada de vademécum colombiano de plantas medicinales.

Usos Tradicionales. 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 (Ocampo R. y col., 1987; Roig J., 1988; Blair S. y col., 1989; Cáceres A., 1996; Krapp K. y col., 2005).

Indicación. Uso interno: Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones de la secreción biliar.

Interacción con otros Medicamentos. Las preparaciones con *Taraxacum officinale* pueden disminuir la absorción de ciprofloxacina. Debe consumirse con precaución en pacientes que requieran insulina, litio, digoxina o corticosteroides como prednisolona. Puede aumentar los efectos secundarios del niacina o el ácido nicotínico. Requiere supervisión médica en pacientes con terapia con anticoagulantes, antiplaquetarios o antiinflamatorios no esteroideos, pues puede aumentar el riesgo de hemorragia. Puede disminuir la efectividad de los medicamentos indicados para el tratamiento de la úlcera péptica. (Medline Plus, 2007).

A continuación, veremos la indicación terapéutica que tiene el losartán 50mg y sus contraindicaciones y con ello establecer lo sucedido en el caso presentado anterior. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (2017).

Imagen 3. *Losartán 50mg tabletas*

Losartán 50mg



Nota. Imagen tomada de Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (2017). Ficha técnica.

Indicación:

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y niños y adolescentes de 6 a 18 años.

Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo

2.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes adultos.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes adultos hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (2017).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad.

Hipotensión y alteración del equilibrio hidroelectrolítico En aquellos pacientes con depleción de volumen y/o de sodio debido a tratamiento enérgico con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, puede producirse hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis o tras realizar un aumento de la dosis.

Alteración del equilibrio electrolítico.

Insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal.

A partir de los datos anteriores, podemos decir que se presenta un caso de automedicación y a su vez se presenta un evento adverso prevenible consecuencia de ello, esto teniendo en cuenta lo siguiente:

El medicamento fitoterapéutico diente de león, no está indicado para el control de la presión arterial, sino que es diurético, coadyuvante en el tratamiento de alteraciones de la secreción biliar. Ministerio de Salud y Protección Social, (2008).

En el servicio farmacéutico le debieron preguntar para que requería el medicamento evitando así la alergia que se presentó y si estaba consumiendo adicional otros medicamentos, ya que el auxiliar no pregunto y el Losartán con algún medicamento diurético, como en este caso el diente de león puede producir una hipotensión lo que se llegó a presentar y por ende causo una interacción medicamentos, también podemos indicar que se produjeron 2 tipos PRM:

Necesidad (Indicación): El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita. PRM relativos al uso, automedicación (Medicamento no prescrito por MD).

Desde el servicio farmacéutico puede ser prevenibles estos casos, realizando de manera constante capacitaciones a la comunidad, sobre la NO automedicación así sea un medicamento fitoterapéutico puede llegar a causar algún evento adverso y a su vez las personas que vende es decir auxiliares farmacéuticos, indaguen sobre para que requieren el medicamento y asesorándolos, evitando que tomen un medicamento que no corresponde a su patología.

¿Que son las Interacciones Medicamentosas?

Imagen 4. Interacciones medicamentosas.



Nota. Es una reacción que se produce por la administración de dos (o más) medicamentos o entre un medicamento y un alimento, una bebida o un suplemento.

¿Qué es la Automedicación?

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la automedicación se define como la selección y uso de medicamentos por los individuos para tratar enfermedades o síntomas auto reconocidos. La automedicación forma parte del autocuidado y es considerada como un recurso de salud pública primaria en el sistema de atención de la salud. Oviedo Córdoba, Haidy, Cortina Navarro, Carolina, Osorio coronel, Javier Andrés, & Romero Torres, Sandra Marcela. (2021).

Sin embargo, de manera alarmante la automedicación ha ido en aumento como una acción voluntaria que implica riesgos para la salud, no solo por los efectos que puede en algún momento suscitarse por el uso indiscriminado del medicamento, sino también el enmascarar síntomas de alguna enfermedad, la prolongación de esta, la resistencia o llegar a agravar la misma enfermedad incluso en grupos más vulnerables como niños, mujeres embarazadas y lactantes. Oviedo Córdoba, Haidy, Cortina Navarro, Carolina, Osorio coronel, Javier Andrés, & Romero Torres, Sandra Marcela. (2021).

¿Con que Frecuencia las Personas se Automedican?

Según el estudio realizado a los habitantes de la ciudad de Cartagena en edades de 20 a 59 años, podemos decir que en Colombia son relativamente escasas las cifras referentes a la automedicación. De las pocas con que se cuenta está la Encuesta Colombiana sobre Automedicación y Auto prescripción, según la cual el 39% de los colombianos que presentan un problema de salud opta por no consultar con un médico y se automedica; de los cuales solo un 14% se preocupa por conocer sus efectos secundarios. Existen estudios que incluso proporcionan una cifra superior, como el proyecto titulado La automedicación: una costumbre sin control adecuado, que atenta contra la salud y la calidad de vida de los ciudadanos, en donde se encontró

un alarmante porcentaje de automedicación del 89%. Del Toro M, Díaz A, Barrios Z, Castillo IY. Automedicación y creencias en torno a su práctica en Cartagena, Colombia. Rev Cuid. (2017).

Estudios desarrollados en diferentes ciudades de Colombia, muestran que la prevalencia de la automedicación en Barranquilla es de 55,4%; en la localidad de Suba-Bogotá asciende al 28,3%, en Pereira al 24,5% y en Cartagena, corresponde a 28,3%. Este panorama evidencia la amplia difusión que tienen estas prácticas entre los ciudadanos, los cuales se enfrentan en algunos casos, sin saberlo, a las consecuencias nocivas de sus efectos. Del Toro M, Díaz A, Barrios Z, Castillo IY. Automedicación y creencias en torno a su práctica en Cartagena, Colombia. Rev Cuid. (2017).

Debido a la pandemia por la COVID-19. En el año 2020 se incrementó de forma alarmante la automedicación dada la ‘urgente’ necesidad de prevenir el contagio por el virus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19. Entre los medicamentos más empleados se describen antibióticos como los macrólidos (Azitromicina) y fluoroquinolonas (Ciprofloxacina). OMS (2021).

Por ello la Organización Mundial de la Salud (OMS), establece que el uso racional de medicamentos consiste en asegurar que los pacientes reciban la medicación adecuada para sus necesidades clínicas en la dosis individual requerida, por un periodo adecuado. En la sociedad existe una serie de creencias, actitudes y prácticas relacionadas con el uso del medicamento, que tiene implicaciones sanitarias, económicas y sociales. Del Toro M, Díaz A, Barrios Z, Castillo IY. Automedicación y creencias en torno a su práctica en Cartagena, Colombia. Rev Cuid. (2017).

¿Principales Causas que Conllevan a la Automedicación?

La falta de tiempo para consultar en una institución de salud (28,3%), la tardanza o demora en la atención (22,7%), y por la dificultad en el acceso a las instituciones de salud con relación al lugar de residencia (21,3%). Por otro lado, la influencia para llevar a cabo la automedicación proviene de la familia (49,3%), los amigos y los farmacéutas en un 22,9% y 16,6%, respectivamente. Del Toro M, Díaz A, Barrios Z, Castillo IY. Automedicación y creencias en torno a su práctica en Cartagena, Colombia. Rev Cuid. (2017).

¿Qué Labores se Pueden Realizar para Promover el Uso Correcto de los Medicamentos y Evitar la Automedicación?

La población es el consumidor final de los productos farmacéuticos, y, por lo tanto, es necesario conseguir una mayor corresponsabilidad y participación en su utilización. En este aspecto el uso correcto de la AUTOMEDICACIÓN constituye un eje fundamental de las actividades que tiendan a mejorar la calidad del uso de los medicamentos. Baos Vicente V. (1999).

Sin la participación de todos los elementos: Administración Sanitaria, médicos, farmacéuticos, industria farmacéutica y los propios pacientes, no será posible armonizar un uso correcto y de calidad de los medicamentos disponibles. Baos Vicente V. (1999).

Objetivos

Objetivo General:

Diseñar un programa de farmacovigilancia para la IPS de baja complejidad Santa Helena en Floridablanca en el año 2022.

Objetivos Específicos:

Diseñar un protocolo de un programa de farmacovigilancia, con el fin de generar un uso racional, seguro y efectivo de los medicamentos.

Construir una campaña educativa sobre uso adecuado de los medicamentos para la IPS Santa Helena en Floridablanca.

Presentar y desarrollar los elementos que contiene el esquema de programa de farmacovigilancia cumpliendo lo establecido en la resolución 1403 del 2007.

Justificación

Por medio de este trabajo se busca enunciar una serie de pasos para prevenir los problemas relacionados con medicamentos que se presentan constantemente en la dispensación de medicamentos y productos fitoterapéuticos debido a la falta de información, que se tiene como regente de farmacia o auxiliar de farmacia y por ende no se brinda la información correcta al usuario, exponiéndolo a los diferentes riesgos que se pueden presentar por una medicación incorrecta. Estos sucesos nos llevan a valorar los diferentes acontecimientos que se presentan en la interacción de medicamentos bajo fórmula médica con medicamentos fitoterapéuticos sin formulación. El registro y seguimiento nos llevan ejecutar diferentes actividades que nos permitan llegar al usuario y poder brindar una información adecuada sobre el cuidado que se debe tener a la hora de suministrar un medicamento de lo contrario pondría en peligro su propia vida o la de su familia.

De acuerdo a la ley 485 de 1998 la cual reglamenta la profesión del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, el regente debe participar en labores orientadas a la promoción y uso racional de los medicamentos, uno de los frentes de trabajo dentro de las actividades de Promoción y prevención está relacionado con la educación al usuario sobre los riesgos del uso de medicamentos sin la consulta previa de un profesional con competencia técnica y legal para prescribir, en caso tal de que el paciente decida automedicarse, el profesional debe ser capaz de concientizarlo de la responsabilidad que ello conlleva; hay que tener claro que la automedicación es diferente de auto prescripción, ya que en ésta última se hace referencia al uso de medicamentos que obligatoriamente requieren de prescripción médica, pero que por alguna circunstancia ha logrado acceder a ellos.

Marco Teórico

En la historia de la medicina fitoterapéutico encontramos a los primeros habitantes los cuales seguían su instinto para mejorarse a la hora de poseer dificultades en su salud.

Con el pasar de los años la idea de medicina se manejaba según los conceptos naturales o de tipo mágico-religiosos, los cuales se diferenciaban según el problema presentado en el que si su afección era notoria claramente se manejaba de origen natural, a su vez si la afección no era notoria las cuales eran dolencias internas se manejaban como mágico-religiosas.

Encontramos en las tribus individuos que llevaban estos roles en el que se les conocía como curanderos o chamanes, por el cual se les tenía respeto por considerárseles como personas con poderes curativos, en el que realizaban ritos y ceremonias creando mezclas de preparaciones las cuales fueron poco a poco aliviando a las personas de diferentes enfermedades.

La selección de las plantas se separó por planta, raíces, hojas o frutos en el que se le agrupa la enfermedad y la cura con la cual se realizaba, “A este proceso se asoció una estrategia fundamental para la medicina, el llamado principio de observación de efectos asociados a su respectivo recurso terapéutico” (M. Miguel, G. Ena, M. Juan Pablo, 2014, Pag.3).

Se encuentra evidencia que los recursos naturales como plantas, hongos o animales eran utilizados para ver la forma de curar enfermedades, de tal forma que un siglo después se evidencia la forma del actuar de los agentes causantes de las enfermedades con estos poder determinar el procedimiento para su tratamiento.

Encontramos la integración de los medicamentos a la terapia y tratamiento de pacientes con el desarrollo en la industria farmacéutica el cual encontramos que las plantas y sus derivados

bajaron su uso los cuales fueron utilizados en su mayor parte en pueblos como medicina tradicional, estas se dividieron en tres tipos de persona:

“Curanderos: Cuidan un grupo de enfermedades como empacho (Causa trastornos digestivos), mal aire (Causa trastornos respiratorios) y mal de ojo (Afecciones en niños); también pueden informar sobre plantas abortivas y laxantes.”

“Herboristas (Algunos curanderos también pueden formar parte de estos): Poseen conocimiento acerca de las hierbas medicinales utilizadas en este tipo de medicina y sus efectos; además las promueven o llevan a las personas.”

“Brujos: Pueden que no tengan relación directa con la salud o que este sea tangencial, se les ve como causantes de enfermedades más que sanadores.”

(M. Miguel, G. Ena, M. Juan Pablo, 2014, Pag.6).

En estos momentos encontramos diferentes terapias y tratamientos que pasan de generación en generación las tradiciones en los pueblos, pero sus principios van cambiando en cual se hace distancia entre alopátia y homeopatía.

“La palabra Alopátia (proviene del alemán allopathie, y éste de las raíces griegas $\lambda\lambda\omicron\varsigma$ /alos/ ‘otro, distinto’, y $\pi\acute{\alpha}\theta\omicron\varsigma$ /patos/ ‘sufrimiento’. El uso actual de alopátia no procede del término griego $\lambda\lambda\omicron\pi\acute{\alpha}\theta\epsilon\iota\alpha$ (allopátheia), que quiere decir «sujeto a influjos externos». En definitiva, es lo que hoy se conoce como medicina convencional, y se encarga de utilizar remedios que produzcan el efecto contrario al actuar en forma pura en el individuo, es decir, según el aforismo griego \diamond “lo contrario se cura con lo contrario”. Este tipo de medicina busca curar con medicamentos cuyos efectos perceptibles (síntomas) no guardan ninguna relación

específica con los síntomas que tratan de curar.” (M. Miguel, G. Ena, M. Juan Pablo, 2014, Pag.7).

“La Homeopatía (del griego $\mu\omicron\iota\omicron\varsigma$ /homoios/ ‘similar’ y $\pi\acute{\alpha}\theta\omicron\varsigma$ /pathos/ ‘sufrimiento’), es un tipo de medicina alternativa que se basa en otro aforismo griego \diamond , “lo semejante se cura con lo semejante”. El surgimiento de la Homeopatía es posterior a los estudios preliminares que realizó el médico empirista Paracelso (1493-1541) quien resalta el poder curativo de la naturaleza y busca una relación formal o conceptual entre enfermedad y remedio (similitud entre ellos) ya que tiene una visión más integral de las enfermedades.” (M. Miguel, G. Ena, M. Juan Pablo, 2014, Pag.7).

Fitoterapia, “El concepto de fitoterapia (del griego, phyton 'planta') es un neologismo creado por el médico francés Henric Leclerc (1870 – 1955) que se refiere a la utilización de plantas medicinales con fines terapéuticos, lo que se definió hace algunas décadas como “terapia complementaria que utiliza plantas o partes de éstas donde el empirismo de la medicina tradicional se transforma en fundamento científico”, es decir, que mediante experimentos hechos en laboratorio y siguiendo el método científico, se “comprueba” la tradición.” (M. Miguel, G. Ena, M. Juan Pablo, 2014, Pag.10).

Lo cual podemos destacar que estas plantas medicinales la clasifican en muy potentes, potencia intermedia, poco potentes en la que de esta forma podemos ver la efectividad en la fitoterapia es suave.

La fitoterapia no es solo el uso de las plantas encontramos tratamientos con fitofármacos los que “según la actual definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) “son productos medicinales acabados y etiquetados cuyos ingredientes activos estandarizados, están

formados por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal, o combinaciones de éstos, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales. Por material vegetal se entienden: jugos, resinas, aceites vegetales y cualquier otra sustancia de naturaleza semejante” (M. Miguel, G. Ena, M. Juan Pablo, 2014, Pag.12).

Medicamentos

En la actualidad la mayor parte de los tratamientos para la prevención de enfermedades son utilizados medicamentos, el cual son fármacos que se hechos a base de compuestos químicos que se aíslan de plantas, animales o minerales, la fabricación de estos medicamentos se le realiza su respectiva investigación que con el pasar de los años se ha podido realizar muchos logros con diferentes afectaciones.

Riesgos de Automedicación

Encontramos gran volumen de automedicación con medicamentos alopáticos lo cual genera problemas sanitarios, los Fito medicamentos suelen presentar baja presencia de efectos adversos pero sin embargo se debe tener presente que las plantas son principios activos en que deben ser tratados similarmente a un medicamento, aunque sus efectos adversos son mínimos no debemos pasar por alto de esta forma debemos tener presente que aunque sean medicamentos naturales siempre se debe informar cualquier síntoma aunque sea lo más leve posible.

El consumidor debe responsabilizarse y comprender que debe definir la dosis, modo de empleo y uso, pero encontramos problemas en la automedicación que pueden llevar a tener complicaciones que podemos evitar con las indicaciones adecuadas.

Encontramos algunas plantas que pueden ocasionar problemas en el proceso de vasodilatación y vasoconstricción ocasionando hipertensión arterial, es el caso del extracto de ginseng que al aumentar una dosis diaria de 15 gotas en el que llega a tener hipertensión arterial y estado de agitación.

Vigilancia. Las normas para los productos desarrollados con plantas se encuentran siendo realizadas en los diferentes países, pero encontramos que la OMS realizó unas guías de vigilancia y seguridad a los productos fitoterapéuticos en los programas de farmacovigilancia.

Marco Legal

Tabla 2. *Marco Legal del Programa de Farmacovigilancia.*

Resolución 1403 DE 2007, Cap. III Numeral 5	
Propósito	Relación con la Farmacovigilancia
<p>Su intención es exponer los procedimientos administrativos y el modelo adecuado al servicio farmacéutico, teniendo presente todos estos métodos de servicio en el manual de procedimientos que deben seguir los trabajadores involucrados.</p>	<p>Esta resolución describe el proceso de farmacovigilancia con sus objetivos primordiales en el que disponen las directrices para la gestión del programa de farmacovigilancia, el cual nos especifican los aspectos que debemos tener presentes a la hora de poner en marcha el programa teniendo en cuenta que es una IPS de baja complejidad.</p>
Decreto 780 de 2016	
Propósito	Relación con la Farmacovigilancia

Este decreto tiene como objeto regular las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico que podrá ser prestado dependiente o independiente, en cual mantendrán objetivos fundamentales de promover estilos de vida saludable, prevenir factores de riesgo, suministrar medicamentos y dispositivos médicos y ofrecer atención a los pacientes.

Es servicio farmacéutico deberá intervenir en el desarrollo y creación del programa relacionado con los medicamentos y dispositivos médicos como el de farmacovigilancia, en que deberá publicar información y educar a los diferentes grupos de la salud, pacientes y comunidad.

Deberán tener presente el funcionamiento del comité de farmacia y terapia es cual estará presente en la recolección y análisis de la información entregada por el servicio farmacéutico sobre las posibles sospechas de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

Resolución 2003 de 2014

Propósito	Relación con la Farmacovigilancia
Su finalidad es determinar los procesos y condiciones de las IPS, en el cual deberán seguir el manual que se hace presente en la presente resolución.	Los prestadores deben poner en marcha programas adecuados al seguimiento en el uso de los medicamentos, en el que se logren

obtener la información de las alertas y advertencias entregados por el INVIMA.

Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Protección Social. Por el cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.

Resolución 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.

Términos y Definiciones

Acción correctiva: es la acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso:

Acción Preventiva: acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

Automedicación, Se refiere a la utilización de medicamentos o en general productos farmacéuticos sin la debida prescripción médica. Es la decisión de cada individuo de asumir su propio tratamiento sin la ayuda o recomendación del profesional indicado.

Conciliación Medicamentosa: es el proceso formal de obtener una lista completa de la medicación de la paciente previa al ingreso y compararla con la que se le ha prescrito en una institución de salud, al ingreso, en los traslados y al alta.

Daño: perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte. Evento Adverso, cualquier suceso médico desafortunado que pueda presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Todo daño no intencionado y evitable que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud del usuario, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento Adverso Inesperado: es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento. Moderado, es aquella condición de característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.

Leves: eventos adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

Evento Adverso Serio: se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones, requiere intervención médica o quirúrgica. se usa para describir la intensidad de un evento como leve, moderado o grave.

Leves: se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.

Moderadas: interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.

Graves: se considera un evento que incluya cualquier manifestación que se presente con la administración, un determinado tipo de dosis de un medicamento, y contribuye de manera directa o indirectamente en el desenlace fatal de la muerte del paciente, por medicación inadecuada.

Factor de riesgo: situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas. Farmacovigilancia, es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Actividades para Desarrollar en el Programa de Farmacovigilancia

Para el reporte y análisis de eventos adversos e incidentes relacionados con medicamentos, la IPS Santa Helena de Floridablanca Santander, tendrá definidos los siguientes procedimientos y formatos:

Procedimiento “Manejo de Eventos de Atención en salud”, busca garantizar un manejo oportuno del reporte e investigación de causa-raíz de los eventos e incidentes ocurridos a usuarios durante la atención en salud dentro de la IPS y realizar acciones que permitan prevenir o minimizar o eliminar los eventos de atención en salud.

Procedimiento “Realizar Manejo de Resultados Negativos a la Medicación”, busca establecer el manejo de los resultados negativos a la medicación enfocado en la detección,

evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Formato Electrónico, “Reporte de Eventos de Atención en Salud”, busca recolectar y registrar los diferentes eventos de atención en salud identificados principalmente por el personal asistencial.

Formato Electrónico “Análisis de Evento Atención en Salud y Plan de Intervención”, permite registrar los hallazgos y causas relacionados con la aparición del evento o incidente y el establecimiento de las acciones encaminadas a minimizar, eliminar o prevenir nuevos eventos. Formato Electrónico, “Consolidado de Farmacovigilancia”, permite consolidar de forma trimestral los eventos e incidentes relacionados con medicamentos identificados en la institución, para la clasificación por tipo y por problema, y seguimiento a las acciones planteadas.

Minimización y Prevención de los Efectos Indeseados (Eventos Adversos e Incidentes) Relacionados con Medicamentos. Se van a realizar actividades de capacitación a todo el personal donde se recalce la necesidad e importancia del programa. Disponibilidad de literatura médica, diccionarios de especialidades farmacéuticas donde se encuentre información con referencia a reacciones adversas e interacciones medicamentosas. Se dará dentro del programa una atención farmacéutica a cargo del Regente de farmacia, donde se elaboren perfiles farmacoterapéuticos, prevención, promoción y detención de problemas relacionados al uso de cualquier medicamento.

Consciente de esta necesidad se hace la implementación del programa de farmacovigilancia de manera activa en los problemas asociados con el uso de cualquier medicamento y de esta manera notificar los análisis realizados para alertarles sobre los riesgos

que se puedan estar presentando con el fin de brindar herramientas de mejoras que reduzcan la probabilidad de eventos adversos e interacciones.

Educación del Personal Asistencial Involucrado en el Uso y Manipulación de Medicamentos. Para educar el personal asistencial involucrado en el uso y manipulación de medicamentos la IPS el programa contara con las siguientes estrategias: Cronograma anual dirigido al personal asistencial de la IPS, el cual está asociado al “Programa Educación Continuada” dirigido por el departamento de gestión humana; las temáticas principales tratadas son:

Identificación de eventos adversos e incidentes que contribuyan al fortalecimiento del sistema de reporte para vigilancia y desarrollo de acciones encaminados a una atención en salud segura. Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, adecuación, dispensación y administración de medicamentos. Para dar a conocer al personal de la IPS los resultados de gestión, el programa tiene definidos los siguientes medios:

Comité de Farmacia y Terapéutica.

Comité de Seguridad del Paciente.

Grupo Primario del Servicio Farmacéutico.

Sistema de Reporte de Farmacovigilancia. Se realizan en línea en una plataforma que promueve la cultura del reporte. Este mecanismo contiene el formato para enviar los reportes de Farmacovigilancia al INVIMA, FOREAM “Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento” y Vigiflow. A continuación, se muestra la vista del ingreso a la plataforma para realizar los reportes:

Imagen 5. Formato de reporte de eventos adversos FOREAM

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM**

Bienvenido al Sistema de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de esta opción usted podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

- Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso y la información sobre el reporte realizado.

Usuario

Clave

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA

- Ingrese su usuario y clave, si ya está registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Si no está registrado, hacer click en "Registrarse" y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Selección del menú la opción requerida.
- Señor(a) Usuario(a): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier consulta relacionada con el reporte en línea al correo electrónico reportefv@invima.gov.co y consultas de farmacovigilancia al correo invimafv@invima.gov.co

Todos los derechos reservados © INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Nota. Página principal de INVIMA para reporte de eventos adversos.

Para reporte de la información de eventos de exigencia obligatorio al programa nacional de Farmacovigilancia o entidades departamentales de salud se define:

La persona encargada de enviar la información según tipo evento.

Diligenciar y enviar el formato aprobado a nivel nacional que tienen por nombre:

“Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos - FOREAM”, en línea; al cual se puede acceder si se tiene registro ante la red nacional de Farmacovigilancia, por medio del usuario y clave asignada.

“Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FOREAM”, el cual también se puede enviar a través del correo electrónico del grupo de Farmacovigilancia INVIMA, como archivo en PDF; esto en caso de no funcionar el reporte en línea, como una contingencia.

Periodicidad de los reportes. La Periodicidad de los reportes a los entes de control, está basada en las exigencias de la norma vigente en Colombia para el tema de Farmacovigilancia, según la severidad del incidente o evento adverso presentado.

Los eventos Adversos Serios se reportan al INVIMA dentro de las setenta y dos (72) horas posteriores a la aparición del evento.

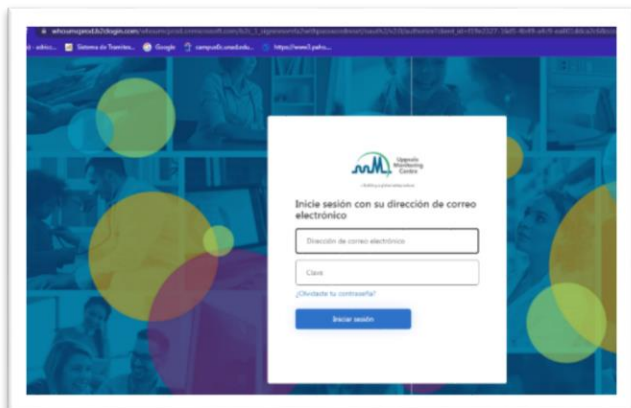
Se realiza por Reporte de caso individual.

Los eventos adversos no serios, incidentes y/o errores de medicación se reportan mensualmente dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa, en la planilla de cargue masivo creada por el INVIMA o por casos individuales.

El reporte en línea permite que tanto ente regulador como secretaría de salud tenga acceso a la información desde la plataforma.

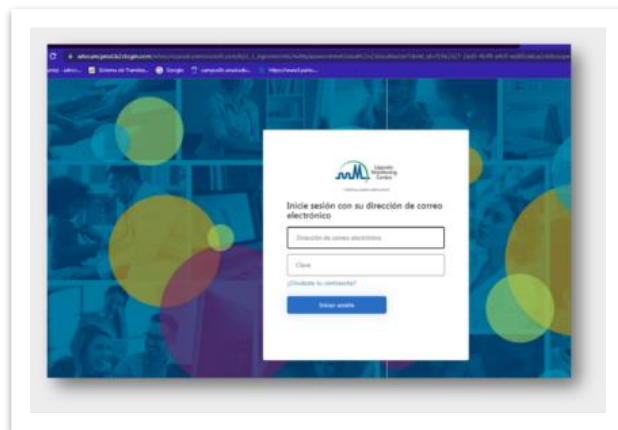
Reporte por Vigiflow. Es un sistema de administración de reportes que permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales. Características, los datos de ICSR cargados a Vigiflow, pueden compartirse con la base de datos global de la OMS VigiBase. Vigiflow cumple con el estándar internacional ICH E2B y es mantenido por UMC en Uppsala, Suecia. Como acceder a vigiflow: Se recomienda el uso de Google Chrome, Internet Explorer o Mozilla Firefox como navegadores.

Imagen 6. *Como acceder a vigiflow.*



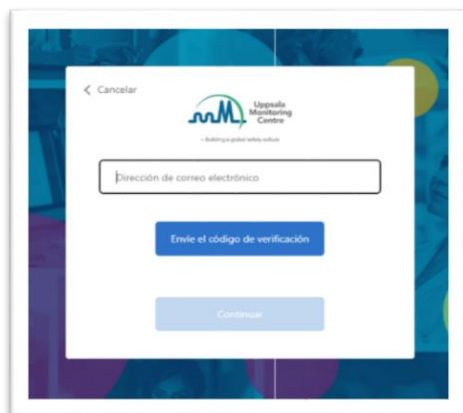
Nota. Al ingresar a Vigiflow por primera vez, tendrá que crear su contraseña. Los siguientes son los pasos para crearla. Dirección web: <https://vigiflow.who-umc.org>.

Imagen 7. Click en el link *Ha olvidado su contraseña*.



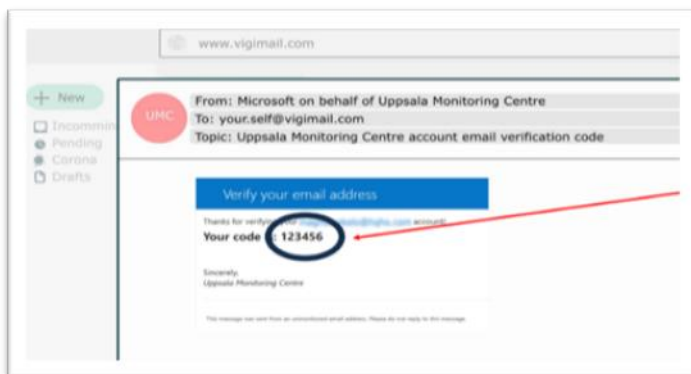
Nota. proceso para recuperar su contraseña por medio del correo.

Imagen 8 .Ingreso de usuario.



Nota. Ingrese su usuario (email). Oprima enviar Código de verificación, cuando esta página aparezca, manténgala abierta y vaya a su correo electrónico para ver el Código de verificación.

Imagen 9.Código de verificación.



Nota. Copie, de preferencia manualmente los 6 dígitos en la Ventana que tiene abierta de VigiFLo. Elija su nueva contraseña, ingrésela en el recuadro de arriba y luego una vez más en el de Abajo.

Vaya a la pantalla de ingreso a VigiFlow e ingrese con su usuario y la contraseña que creó.

Gestión de Alertas Emitidas por las Agencias Reguladoras. En el programa, se realiza consulta continua de la página web del Invima, en búsqueda de las alertas sanitarias publicadas y se diligencia formato “Monitorización de alertas sanitarias”; para dar a conocer las alertas generadas por INVIMA, relacionadas con el uso de medicamentos, el área farmacéutica hace uso de:

Publicación, en página interna de la IPS.

Correo interno para subdirección médica, coordinadores, jefes de áreas asistenciales, personal asistencial.

Comité de farmacia y terapéutica.

Marco Metodológico

Las RAM pueden ser prevenibles. Se calcula que entre 35 y 81% de las reacciones adversas a medicamentos son prevenibles o completamente evitables. Se estima que en ancianos hasta 88% de las hospitalizaciones por reacciones adversas a medicamentos son prevenibles y para no ancianos se pueden prevenir hasta 24% de las hospitalizaciones. Las RAM que más recursos consumen son precisamente las que son potencialmente prevenibles. La situación en el servicio de urgencias no es distinta, se estima que en urgencias entre 20 y 25% de las consultas están relacionadas con el uso de los medicamentos, entre 20 y 25% terminan en hospitalización y en general se estima que 70% de estas son prevenibles.

La farmacovigilancia activa permite optimizar recursos, prevenir eventos adversos que puedan potencialmente causar morbilidad importante o incluso letalidad o determinar problemas que podrían ser responsables del fracaso terapéutico y/o de interacciones medicamentosas. Este tipo de estrategia se anticipa a la aparición de posibles riesgos para el paciente por lo que se recomienda considerarla para reforzar los programas de vigilancia de uso de medicamentos en el país.

Vigilancia Activa

Existe una obligación evidente de velar por la seguridad del paciente y la atención en salud, además de buscar una mayor eficacia de esta última. La vigilancia activa, en conjunto con el reporte espontáneo de eventos adversos, busca determinar completamente el número de RAM y PRM mediante un proceso muy organizado. Entre los tipos de vigilancia activa se tiene la vigilancia centinela donde en subgrupos de riesgo, mediante revisión de historias clínicas o

entrevistas con pacientes y médicos, se determina periódicamente la presencia de RAM o PRM. Este sistema es muy eficaz en ambientes institucionales como este hospital.

En la IPS Santa Helena pública de baja complejidad, se van a encargan de revisar a diario las estadísticas generadas en búsqueda de medicamentos que podrían relacionarse en casos específicos con resultados negativos relacionados al empleo de cualquier medicamento. Una vez identificados los medicamentos que se pudiesen asociar se procede a realizar una búsqueda activa, se revisaran de manera periódica las alertas emitidas por las agencias reguladoras, además de revisiones sistemáticas y metaanálisis que den información nueva sobre todos los medicamentos en uso.

Los casos son identificados, documentados y socializados con los responsables de la prestación del servicio para que la información llegue a los entes encargados. Habitualmente se hace la revisión de cada caso con su equipo de trabajo, se considera la pertinencia del reporte y se toman decisiones que pueden implicar, incrementar las medidas de control como paraclínicos que apoyen en la valoración del riesgo a que está sujeto el paciente, incorporación en un programa de seguimiento farmacoterapéutico, intervención para que la familia se involucre en el tratamiento del paciente. Finalmente realimentan al equipo de farmacovigilancia con las medidas tomadas.

Objetivos generales del Programa de farmacovigilancia para la IPS Santa Helena

Garantizar la seguridad del paciente a través del uso racional de los medicamentos, seguimiento a los que están siendo comercializados y el fortalecimiento y dar a conocer al INVIMA eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos que le permitan al ente regulador a nivel nacional, informar a la comunidad mediante la publicación de

alertas, potenciales peligros inminentes para la salud con el uso de productos que atentan con la salud pública, los objetivos específicos complementarios son:

Establecer mecanismos que nos permitan minimizar los efectos indeseados generados por los medicamentos utilizados dentro y fuera de la IPS

Reportar la información obligatoria a los entes de control como secretaria de Salud Departamental y a nivel nacional como INVIMA que permitan consolidar el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Educar en la identificación y prevención de eventos adversos e incidentes a todo el personal de la IPS involucrado en el uso y manipulación de medicamentos.

Dar a conocer alertas generadas por INVIMA u otras instituciones de competencia similar a nivel internacional, relacionadas con medicamentos.

Alcance del Programa. Este programa aplica cada vez que se presenten eventos adversos e incidentes con medicamentos en todos los servicios asistenciales habilitados en la IPS: Servicios de Hospitalización, Servicio Farmacéutico, Unidad de Esterilización, Servicio de urgencias.

Responsables. El programa de Farmacovigilancia de la IPS es liderado por un Químico Farmacéutico, cuyas funciones como responsable del programa están asignadas en el manual de responsabilidades del cargo que desempeña. El líder del programa cuenta con Inscripción como referente al Programa Nacional de Farmacovigilancia y hace parte del Servicio Farmacéutico a cargo de la División Clínica de la IPS.

Desarrollo de la Propuesta

En este paso lo ideal es implementar un plan o propuestas que contribuyan con el mejoramiento de la IPS Santa Helena Floridablanca Santander en pro del bienestar de los usuarios.

Se realizará con una socialización al personal del servicio farmacéutico, el jefe de cada área de servicio y el regente de farmacia que tiene una participación muy activa, además el comité de farmacia terapéutica también tiene una gran responsabilidad, porque son los encargados de capacitar a todos los funcionarios sobre los problemas relacionados con medicamentos y farmacovigilancia, incluso esta es más amplia por que se tiene servicio de enfermeras, se encuentran los médicos, los auxiliares de farmacia por ende es más amplia la capacitación ya que esta todo el personal involucrado en todo lo relacionado con la farmacovigilancia.

En este paso se realizará una campaña educativa para sensibilizar el uso adecuado de medicamentos, hace referencia al uso apropiado y correcto del mismo en donde el paciente recibe un medicamento acompañado de la información oportuna, la cual describe el paso a paso de una estrategia educativa que permitió la interacción directa con la comunidad que acudió al servicio de la IPS Santa Helena.

La estrategia se desarrolló en unos pasos que se describen a continuación orientando siempre al paciente en todo lo relacionado con el medicamento que va a consumir.

Imagen 10. Cinco momentos claves para la utilización segura de los medicamentos.

5 Momentos Clave para la utilización segura de los medicamentos



Antes de COMENZAR a tomar un medicamento

- ▶ ¿Cómo se llama y para qué sirve?
- ▶ ¿Cuáles son sus posibles efectos secundarios y qué tengo que hacer si los observo?



Cuando TOMO el medicamento

- ▶ ¿Cuándo y cómo debo tomar este medicamento y qué dosis debo tomar cada vez?
- ▶ ¿Qué debo hacer si me olvido de tomar una dosis?



Al AÑADIR otro medicamento

- ▶ ¿He entendido la necesidad de tomar otro medicamento más?
- ▶ ¿Este nuevo medicamento afecta o interfiere con el resto de mi tratamiento?



Cuando REVISAN mi medicación

- ▶ ¿Mantengo una lista actualizada con todos los medicamentos y productos que tomo?
- ▶ ¿Estoy tomando algún medicamento que ya no necesito?



Antes de FINALIZAR la toma de un medicamento

- ▶ ¿Cuándo debo dejar de tomar cada medicamento?
- ▶ Si tengo que suspender mi medicación por un efecto secundario, ¿dónde y a quién debo informar?

Nota. 5 momentos que se deben tener en cuenta, para la correcta utilización de medicamentos, con el fin de evitar reacciones adversas y se cumpla con el tratamiento farmacológico. Autor desconocido.

Procedimientos que se Deben Tener Presente para Realizar el Reporte

Identificación del PRM: El personal de la farmacia debe realizar un seguimiento para identificar los signos y síntomas que el usuario este presentando, hay que realizar una recolección de los PRM.

Notificación: Se realiza teniendo los eventos adversos relacionados con el diente de león, y las patologías del paciente.

Formatos correspondientes: Se realiza los formatos indicados por la normativa vigente de referencia y contrarreferencia, con la información veraz debe ser diligenciados en su totalidad. Acelerar las notificaciones si algún usuario de la farmacia indica que está teniendo un posible evento adverso, el regente encargado debe llenar el formato FOREAM si el evento es urgente, o durante las 72 horas siguientes, en la página del INVIMA.

Deberá entonces realizar el reporte en ceros.

Identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas.

Notificar las reacciones adversas (formulario de reporte).

Los problemas del producto deben ser reportados al INVIMA cuando existan sospechas sobre la calidad, la autenticidad o la seguridad de cualquier medicamento. A continuación, la información de los Formatos Diligenciados:

Verificación: El regente es quien verifica que la información que está en los formatos es concisa, y veraz para analizar el caso.

Clasificación: El regente hace la clasificación del evento de acuerdo con su gravedad para así notificar a los encargados.

Ampliación de la Información: es el regente quien hace la ampliación de la información con relación al medicamento y al paciente.

Diligenciamiento de Formato: el regente de farmacia es quien diligencia los formatos para ser presentados al comité de farmacia para que se analice.

Reporte del evento Adverso: hay que reportar el evento adverso al programa de seguridad del paciente para que sea evaluado por este programa, el regente debe participar en el análisis de los eventos adversos generados por dicho medicamento.

Realizar el Reporte del Evento Adverso: este reporte se envía a los entes de control si lo relacionan grave debe realizarlo dentro de 48 horas si al contrario es leve se debe reportar de acuerdo con el cronograma mensual.

Registro en la Base de Datos: el regente de farmacia es quien registra en base de datos los eventos adversos que se hayan presentado.

Generación de Resultados Estadísticos: el regente de farmacia es quien registra esos resultados estadísticos de los eventos en la base de datos.

Educación para el Paciente: se debe realizar un seguimiento al usuario después haber realizado el reporte y guiarlo en el buen uso de los medicamentos, y las reacciones adversas que pueda presentar, como pudimos analizar en este caso.

Programa Institucional de Farmacovigilancia en el Caso de Automedicación con Producto Fitoterapéutico o Medicamentos

Hacer de forma instantánea una junta con los directivos y las distintas zonas relacionadas, para llevar a cabo el programa institucional de Farmacovigilancia. Nombramiento del individuo delegada de hacer la notificación Regente o de Farmacia y Comité terapéutica Los medios de comunicación usados, por los cuales se va a conservar reportado a todo el personal sobre notificaciones presentadas y alertas sanitarias.

Entablar un Formato de Reporte así sea Adoptado por el INVIMA o un Formulario Institucional. Este formato debería contener: información del paciente, del medicamento, del acontecimiento adverso, diagnóstico y patologías concomitantes y la información del notificador. Producir un programa de divulgación de las notificaciones sanitarias y su seguimiento. Buscar alternativas de comunicación e información a fin de fomentar la capacitación continua al personal de salud sobre la estabilidad de medicamentos y la enseñanza al paciente.

Imagen 11. *Esquema de Programa de Farmacovigilancia.*



Nota. Esquema de Programa de Farmacovigilancia de acuerdo con la Resolución 1403 de 2007 para la IPS Santa Helena.

Utilidad de la Información Derivada del Programa. A nivel internacional, la información como ya antes se mencionó se emplea para la detección de señales y así también puede emplearse a nivel nacional. Betancourt J, García Vigil J, Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez L (2004). A nivel nacional resulta de suma importancia caracterizar el desarrollo de las reacciones adversas en la población, puesto que cabe la posibilidad de que las diferencias étnicas influyan en el mismo, ya sea determinando la ausencia o la presencia de estos efectos indeseables.

Y desde el punto de vista regulatorio, la información derivada del programa fundamenta las decisiones que protegen a la población pues determinan las políticas a seguir, ya sea restringiendo el uso de los medicamentos potencialmente peligrosos a ciertas indicaciones terapéuticas y bajo ciertas condiciones perfectamente delineadas, o bien, en los casos de reacciones adversas de naturaleza grave, suspender temporalmente su venta o excluirlos del mercado, siempre y cuando se disponga de alternativas terapéuticas y evitando satanizarlos injustificadamente. Betancourt J, García Vigil J, Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez L (2004).

A nivel institucional permite disponer de la información relacionada con la seguridad de los medicamentos que reciben los pacientes, lo que constituye uno de los criterios empleados para la inclusión o la exclusión de los medicamentos en el cuadro básico de los medicamentos en el Instituto Mexicano del Seguro Social, además de disminuir su riesgo y costos por concepto de la atención médica de las mismas, lo que contribuye a mejorar la calidad de la atención a la salud brindada. Betancourt J, García Vigil J, Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez L (2004).

Considerando que la meta última de la farmacovigilancia es el uso racional de los medicamentos, la utilidad de la información derivada del programa podrá fundamentar la selección del tratamiento basada en la relación riesgo-beneficio, siempre y cuando el análisis de los datos se realice a partir del conocimiento profundo de la metodología empleada en la farmacovigilancia, ya que, como antes se mencionó, ésta solamente puede ser observacional, lo que a su vez pone de manifiesto la importancia de las aportaciones de los profesionales de la salud, reportando las sospechas de las reacciones adversas a los medicamentos. Betancourt J, García Vigil J, Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez L (2004).

Conclusiones

Este trabajo nos permite afianzar los conocimientos, adquirir las herramientas necesarias para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos, la importancia de desarrollar de manera organizada cada uno de los procesos del servicio farmacéutico con eficiencia se puede contribuir con los usuarios brindando una educación adecuada sobre el buen uso de los medicamentos, del riesgo que padecemos cuando nos automedicamos.

Nos permite reconocer la gran responsabilidad que se tiene como regente de farmacia en el direccionamiento de un servicio farmacéutico, el cumplimiento de cada uno de los procesos depende de una buena organización capacitación y constancia del equipo de trabajo. En el programa de farmacovigilancia el regente de farmacia participa directamente en los informes de reacciones adversas de los medicamentos, el seguimiento en cada uno de estos procesos es clave para la seguridad del paciente su objetivo se centra en concientizar al usuario en el uso racional de los medicamentos y así garantizar el uso seguro de los medicamentos.

Vemos que los ínvitados que acuden a la automedicación es debido a que obtener una cita médica les quita mucho tiempo o no cuentan con un seguro médico y que acceder a ciertos medicamentos no es tan difícil, sin contar con que existen creencias muy difundidas basadas en hierbas y plantas medicinales. Los problemas relacionados con los medicamentos son prevenibles desde el servicio farmacéutico, con una constante capacitación a la comunidad sobre este riesgo.

Referencias Bibliográficas

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (2017). Ficha técnica losartán 50mg.

Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67945/67945_ft.pdf

Baos Vicente V. (1999). La calidad en la prescripción de medicamentos. Disponible en

<https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/docs/prescripcion.pdf>

B. Alejandro, M. Mercedes, S. Mario, (2014), Efectos adversos de plantas medicinales y sus implicancias en salud, disponible,

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/884552/rcambbvol24_1pag26_32.pdf

Betancourt J, García Vigil J, Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez L (2004).

Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. Disponible en

https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/46432944/Farmacovigilancia_II._Las_reacciones_ad_v20160613-12327-1fow0lx-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1670210367&Signature=NDUouJXjWwC4OhuC94~Xuec0H1k5vjVKENFWHNARZ33tqmTFciwxti2UnaI7y2RO2kyhCc-w~qZi9vcKiZo2Od0v9sIgkOVv8mGmv7Im3h3t3OISTEnpMcjU-QDoZwMVUmgWzFdcykOgLlaXluIoLqSFEj275ZSvu7Bqak2ObzmGTnXqxP0ABDbn6IL9fN2Gawa8lO5ThPfy5Cm4HENRwRyaiYOUnLfiG0CHz4PpdIathBxz3hbxNhA7aixE4IsFojTzGaWgWYM9JKCJxBU~eG76HFU4CDe1seg~GokvTp0wBTFrBQieV-DNFia6~WKX3DxghpHI1SJ8ONNfkvbo0Q_&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA

Consejo general de Farmacéuticos. (2010). El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente:

https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/DocumentosPublica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.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

Del Toro M, Díaz A, Barrios Z, Castillo IY. Automedicación y creencias en torno a su práctica en Cartagena, Colombia. Rev Cuid. 2017; 8(1): 1509-

18. <http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.v8i1.367>

Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud.

Jorge E. Machado-Alba¹, Claudia Giraldo-Giraldo¹ y Juan C. Moncada-Escobar²

<https://www.scielosp.org/article/rsap/2010.v12n4/580-588/>

INVIMA. (2016). Formato reporte de sospecha de evento adversos a medicamentos – FOREAM.

Recuperado el día 22 de octubre del 2022. Disponible en:

<http://observatoriosaludcauca.gov.co/wp-content/uploads/2019/11/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>

INVIMA. (2019). Programa Nacional de Farmacovigilancia. Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos FOREAM. Disponible en

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Juan A. Armijo, Mario González Ruiz, (2022). Estudios de seguridad de medicamentos: métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto. Disponible

en: <https://autismodiario.com/wp-content/uploads/2013/10/Ensayo-cl%C3%ADnico-Reacciones-adversas.pdf>

L. Laura Daniela, L. Andrés Felipe, (2020), Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia, disponible,

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/3616/Fitovigilancia%2026072020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

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>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). RESOLUCIÓN NÚMERO 00002003 DE 2014.

Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Recuperado el 13 de noviembre de 2018 de

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

M. Miguel, G. Ena, M. Juan Pablo, (2014). Fitoterapia, medicamentos herbales y automedicación, disponible en, https://www.researchgate.net/profile/Miguel-Morales-16/publication/281747503_Fitoterapia_medicamentos_herbales_y_automedicacion/links/5f85a4d08ae07629dd3759b/Fitoterapia-medicamentos-herbales-y-automedicacion.pdf

MALDONADO, Carlos. BERBESSI, Carlos. CHAVEZ, Mauricio. BUENDIA, Jefferson. Manual de Farmacovigilancia. Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia, AVANZAR. 2a ed. Bogotá, Colombia: Maravac, 2011. P. 33 – 37
<https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf>

Noviembre 2020. Reporte de eventos adversos. Disponible en: <https://vigiflow.who-umc.org/>

Oviedo Córdoba, Haidy, Cortina Navarro, Carolina, Osorio Coronel, Javier Andrés, & Romero Torres, Sandra Marcela. (2021). Realidades de la práctica de la automedicación en estudiantes de la Universidad del Magdalena. Enfermería Global, 20(62), 531-556. Epub 18 de mayo de 2021. <https://dx.doi.org/10.6018/eglobal.430191>

OMS (2021). Crece el mapa de motivaciones para automedicarse. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/4-3-2021-crece-mapa-motivaciones-para-automedicarse>

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

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>