

SOCIALIZACIÓN DEL MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA  
COLOMBIANA CON EL PERSONAL QUE TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL  
USO DE MEDICAMENTOS DE LA E.S.E HOSPITAL SAN JERONIMO DE  
MONTERIA

LUIS EDUARDO ANAYA ROMERO  
ARNOVI ADOLFO BAQUERO SUAREZ  
JOSÉ DANIEL HERRERA FLÓREZ  
MELISA MOGROVEJO MOGROVEJO

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGENCIA Y FARMACIA  
MONTERÍA.  
2020

SOCIALIZACION DEL MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA  
COLOMBIANA CON EL PERSONAL QUE TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL  
USO DE MEDICAMENTOS DE LA E.S.E HOSPITAL SAN JERONIMO DE  
MONTERIA

LUIS EDUARDO ANAYA ROMERO  
ARNOVI ADOLFO BAQUERO SUAREZ  
JOSÉ DANIEL HERRERA FLÓREZ  
MELISA MOGROVEJO MOGROVEJO

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE TECNÓLOGO EN  
REGENTE DE FARMACIA

ASESOR TEMÁTICO:  
JUSTINIANO ARRAZOLA DIAZ  
Químico Farmacéutico, Magister en Microbiología Tropical

ASESOR METODOLÓGICO:  
ROGER ESPINOZA SAEZ  
Químico, Magister en Ciencias Químicas

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGENCIA Y FARMACIA  
MONTERÍA.  
2020

Nota de Aceptación

---

---

---

---

Presidente del Jurado

---

Jurado

---

Jurado

Montería, Córdoba 28 de Mayo de 2020

Dedicatoria

A Dios primeramente y a todos  
nuestros familiares.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos a:

Primeramente, le damos gracias a Dios por habernos permitido culminar nuestra vida académica.

A nuestros padres, familiares y amigos por habernos brindado toda su confianza y apoyo incondicional, durante este tiempo de estudio académico.

A la Universidad de Córdoba, por permitirnos ser parte de esta institución y lograr así cumplir nuestros sueños como profesionales.

A todo el cuerpo de Docentes del Departamento de Regencia y Farmacia por su gran aporte y paciencia para hacer posible este trabajo.

Finalmente agradecemos al Hospital San Jerónimo de Montería por prestarnos sus instalaciones y poner a nuestro servicio su personal, por ser un aporte valioso a nuestro aprendizaje y brindarnos la confianza de poder realizar nuestras prácticas profesionales y afianzar nuestros conocimientos.

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	19
1. INTRODUCCIÓN.....	20
2. MARCO DE REFERENCIA O ESTADO DEL ARTE .....	23
2.1 ANTECEDENTES.....	23
2.2 MARCO TEORICO.....	25
2.3 MARCO CONCEPTUAL.....	28
2.4 MARCO LEGAL.....	29
3. OBJETIVOS .....	31
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	31
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	31
4. DISEÑO METODOLÓGICO.....	32
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	34
6. CONCLUSIONES.....	36
7. RECOMENDACIONES.....	37
8. BIBLIOGRAFÍA.....	38
9. ANEXOS.....	40

## LISTA DE ANEXOS

	Pág
Anexo A. Escala de Henri, Modelo y aplicada.	40
Anexo B. Capacitación Marco Normativo Farmacovigilancia en Colombia	44
Anexo C. Encuesta de Socialización Marco normativo en Colombia	48

## GLOSARIO

- Farmacovigilancia: definida en el 2002 por la OMS, como la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información de los medicamentos.
- Alerta: señal que se considera lo suficientemente como para ser comunicada por cierta rapidez.
- Efecto adverso: reacción adversa al medicamento.
- Desvío de la calidad: fallas en las especificaciones que deben cumplir las especialidades medicinales.
- Hipersensibilidad al medicamento: reacción alérgica al medicamento.
- Plan de gestión de riesgo: es un conjunto de actividades e intervenciones en farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar y prevenir riesgos en los productos medicinales.
- Reacción alérgica al medicamento (RAM): reacción nociva no deseada que se presenta en la administración de un medicamento.
- Farmacovigilancia activa: son las actividades orientadas a alentar a los profesionales de la salud a notificar reacciones adversas.
- Base de datos de farmacovigilancia: sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas una vez evaluadas.



## **RESUMEN**

En esta investigación se pretende demostrar la importancia de la farmacovigilancia, la cual es una herramienta valiosa para medir y prevenir los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). El INVIMA lidera una red nacional, con el fin de corregir problemas de seguridad y evitar el uso incorrecto de los medicamentos. Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) son eventos que pueden afectar gravemente la salud de las personas que consumen fármacos con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos. Esta investigación se sirvió de la ayuda de la Escala de Henri, la cual evaluó cada ítem de la escala identificando las fallas presentes en el hospital. Esto permitió reunir toda la información necesaria pudiendo así generar pautas y recomendación para liderar un programa de mejoramiento dentro del hospital, el cual busca brindar un mejor servicio a los pacientes de Montería y sus alrededores. En este trabajo se busca reforzar todos los conocimientos acerca de la parte normativa que rige la farmacovigilancia en nuestro país. Empezando desde la inscripción en la Red Nacional de Farmacovigilancia, hasta su sistema de gestión de calidad.

### **Palabras claves**

Farmacovigilancia, Errores de medicación, Efectos colaterales y Reacciones Adversas con Medicamento, OMS, Legislación Farmacéutica.

## 1. INTRODUCCIÓN

Parafraseando a uno de los pensadores más reconocidos de la humanidad: Confucio, quien en su máxima aseveró que quien comete un error y no lo corrige, comete otro; esto, se hace necesario aplicarlo en todos los campos del conocimiento; y se trae a mención, debido a que esta investigación parte de la importancia de conocer y aplicar normas y protocolos en el uso de medicamentos en el campo de la salud.<sup>1</sup>

Es por ello que se parte de la premisa de que, si no se conocen estas normas, se estaría cometiendo un error, en donde se pondría en riesgo la vida misma de las personas. En este orden de ideas, es pertinente saber que el uso inseguro de medicamentos genera una preocupación entre los pacientes, los médicos prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras, pues estas reacciones son un frecuente problema, no solo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y en ocasiones muy graves, hasta la muerte. Además, en los últimos años se han extraído del mercado una inmensidad de medicamentos como consecuencia de la relación beneficio/riesgo no identificada cuando se licenció su comercio en el mercado farmacéutico.<sup>1</sup>

Al hacer uso de los medicamentos para hacer la respectiva curación, tratamiento o atenuación de algún dolor, el paciente está en riesgo de sobrellevar una reacción no acorde a lo que el medicamento previamente prescrito debería cumplir. Es de conocimiento general, que los medicamentos tienen la capacidad de causar reacciones adversas, relacionadas con la mala aplicación o dosificación en la cantidad de los medicamentos. Estas molestias pueden variar hasta ocasionar efectos sumamente graves, que incluso podrían poner en riesgo la vida de los pacientes.<sup>1</sup>

Existe un amplio reconocimiento de los programas de farmacovigilancia como herramientas importantes en el proceso regulatorio de los medicamentos, para la protección de la salud pública y como componente integral de la atención de la salud de los pacientes. La OMS describe un sistema de farmacovigilancia nacional “como una inversión obligatoria en el futuro de la salud pública del territorio.”<sup>2</sup>

En Colombia, la Resolución 1403 de 2007 establece los lineamientos básicos para la Farmacovigilancia y designa la responsabilidad al fabricante, a los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general.<sup>3</sup>

Aunque la Farmacovigilancia ha avanzado significativamente en Colombia en información, el Programa de Farmacovigilancia el cual se encuentra en cabeza del INVIMA y las entidades territoriales presenta dificultades debido a la falta de capacitación y de herramientas para identificar los eventos adversos y Problemas Relacionados con Medicamentos, llama la atención que con la información disponible en los reportes fue limitada la evaluación de la asociación existente entre la manifestación clínica y el producto farmacéutico, lo que nos indica que se deben hacer grandes esfuerzos para generar reportes con datos de calidad y así poder establecer un mejor perfil de seguridad de los medicamentos que se utilizan en el país; además de la falta de difusión ante la comunidad mundial de las ventajas del programa.<sup>4</sup>

Con esta investigación se pretende recordar la importancia de la farmacovigilancia y su normatividad, la cual ha venido aportando un valor incalculable a la salud pública en particular y pacientes en general, permitiendo detectar, evaluar y prevenir Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y eventos adversos

(EA), los cuales a nivel hospitalarios se presentan casos en la mayoría de los servicios.<sup>5</sup>

## **2. MARCO DE REFERENCIA O ESTADO DEL ARTE**

### **2.1 ANTECEDENTES**

La farmacovigilancia se basa por una parte en la recolección y el análisis científico de datos de reacciones adversas; y por otra parte en la comunicación de estos efectos con la finalidad de prevenirlos. Importantes avances en la regulación de fármacos han sido originados por la comunicación de casos de efectos adversos relacionados con el uso de ciertos fármacos.<sup>1</sup>

En el rastreo de antecedentes a nivel internacional, se halló una investigación realizada en México por Novoa Germán, 2014 el cual logró elaborar un informe donde se diseñó un cuestionario de 4 preguntas basado en la escala de Likert de cinco puntos. El cuestionario de 24 preguntas se les suministró a los médicos. Lo cual arrojó resultados interesantes. Casi tres cuartos de los encuestados no sabían cómo informar una reacción adversa y dos quintas partes no deseaban hacerlo. Tres cuartas partes de los encuestados expresaron que la instrucción sobre la elaboración de informes debería empezar desde la medicina. Los resultados de la investigación sugieren la elaboración de informes de RAM debe estar incluida en la educación médica. Finaliza este trabajo con la recomendación que los programas de capacitación sobre medicina generen conciencia frente al reporte de RAM.

Otro antecedente hallado es el de Castro Lucila, 2014 sus estudios mostraron la pertinencia y validez de los 66 indicadores diseñados para la evaluación y seguimiento de las unidades de farmacovigilancia hospitalaria bajo el marco de un sistema de gestión de calidad centrado en el paciente. Para seleccionar los indicadores con mayor relevancia se empleó el método Delphi, en dos rondas de consultas a 14 expertos. El modelo desarrollado pretende contribuir al fortalecimiento de las unidades de farmacovigilancia hospitalaria en México y Latinoamérica.

Como tercer aporte investigativo el hallado por Tarrago Sury, 2019 en donde su objetivo principal fue efectuar una revisión de los conocimientos sobre la Farmacovigilancia, el suministro de información sobre sospechas de RAM, que es tanto un deber moral para el médico y otros profesionales de salud como un aspecto de la atención al paciente y la infranotificación de estos reportes. La revisión fue realizada en las bases de datos LILACS, PAHO, SciELO, EMBASE, PubMed e Infomed, los motores de búsqueda Google y Google Scholar donde se colocaron palabras claves para la búsqueda de la información en artículos originales, tesis, otros artículos de revisión bibliográfica y revistas de elevado índice de citación publicados desde 1937 a 2017, en los idiomas español o inglés.

Este proyecto concluyó mostrando que la infranotificación en Farmacovigilancia es una realidad mundial, observándose que la mayoría de las publicaciones analizadas que proceden de Europa (Alemania, España y Reino Unido) y en países de América Latina como Colombia, reconocen bajos índices de notificación.

En el rastreo a nivel nacional, en Colombia se encontraron aportes investigativos que sirven de guía para el desarrollo de esta investigación. Uno de ellos el elaborado por Machado Jorge, 2015. Este trabajo tenía como objetivo principal analizar los errores de medicación reportados en un sistema de farmacovigilancia en 26 hospitales para pacientes del sistema de salud de Colombia. Como resultado se obtuvo que se reportaron 9.062 EM en 45 servicios farmacéuticos hospitalarios. El 51,9% (n = 4.707) de los errores realmente se produjeron, de los cuales el 12,0% (n = 567) afectaron al paciente (categorías C a I) y causaron daño (categorías E a I) a 17 (0,36%). El proceso implicado en los EM ocurridos (categorías B a I) con mayor frecuencia fue la prescripción (n = 1.758, 37,3%), seguido por la dispensación (n = 1.737, 36,9%), la transcripción (n = 970, 20,6%) y, por último, la administración (n = 242, 5,1%). Los errores relacionados con los procesos de administración aumentaban 45,2 veces el riesgo de que el

medicamento erróneo afectara al paciente (IC 95% 20,2-100,9). A manera de conclusión este trabajo que es necesario aumentar la cobertura de los sistemas de reporte de errores de medicación, y crear estrategias para su prevención, especialmente en la etapa de administración del medicamento.

Rodríguez Angélica, 2013 sus estudios tenían como objetivo realizar una vigilancia a los medicamentos luego que estaban en comercialización para así determinar la seguridad de los mismos. En este trabajo se concluyó que se puede observar que la percepción que se tiene de la farmacovigilancia en las diferentes fuentes investigadas a nivel nacional, corresponde principalmente a los mecanismos de reporte obligatorios establecidos por la ley y en algunos casos a incentivar el reporte voluntario, pero no al seguimiento subyacente de los reportes generados. Existe la necesidad de fortalecer las relaciones regionales al respecto del reporte dado que esto facilitaría el trabajo de la red nacional y se aunarían esfuerzos y experiencias acumuladas.

Para finalizar este recorrido hemos llegado al trabajo realizado por Acosta José, 2018, investigación que permitió reconocer la falta de conocimiento que hay de parte de los profesionales de la salud en el manejo de lo que concierne la farmacovigilancia y sus funciones dentro de esta. Situación que se identificó como circunstancia difícil comúnmente vivida por el personal asistencial.

## **2.2 MARCO TEORICO**

En 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto implantado en 10 países que disponían de un sistema de notificación de reacciones adversas. Desde entonces la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo se iban dotando de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a los Medicamentos.

Uppsala. Este último se ocupa del mantenimiento de Vigibase, base de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos en la que constan ya más de tres millones de notificaciones. El Centro Colaborador de la OMS analiza los informes contenidos en la base de datos con objeto de:

- Reconocer con prontitud señales que indiquen reacciones adversas de gravedad a algún medicamento;
- Evaluar los peligros;
- Investigar los mecanismos de acción para contribuir a la elaboración de medicamentos más seguros y eficaces.<sup>3</sup>

La farmacovigilancia es un conjunto de procedimientos con los cuales se sistematiza la detección, registro y la información de reacciones adversas, producidas por el medicamentos y productos biológicos, después de su aprobación y registro y posterior comercialización, esto con el fin de identificar la posible causalidad, la aparición y la gravedad del medicamento, para lograr así establecer medidas que prevengan su uso más razonado del medicamento y la optimización de la relación beneficio – riesgo.<sup>1</sup>

La Organización Mundial de la Salud, la define como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. En otras palabras, se encarga de la vigilancia de la seguridad de medicamentos y biológicos, de la Medicina natural y tradicional, vacunas, sangre y hemoderivados, medios de contraste, sustancias radioactivas y dispositivos médicos.<sup>1</sup>

Para el desarrollo de los procesos de farmacovigilancia existen variados métodos, los cuales, de acuerdo con los procedimientos empleados para la obtención de la información, se dividen en farmacovigilancia pasiva y activa. La pasiva es la que se realiza cuando el notificador obtiene la información de manera espontánea o directa. Para su estudio emplea diferentes métodos tales como las notificaciones



espontáneas por profesionales que se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza y el sistema de notificaciones espontáneas por el paciente/consumidor. Este permite a la población la notificación, de manera directa y espontánea, de los efectos adversos que sufran durante el tratamiento o consumo de determinado medicamento.<sup>1</sup>

Por su parte, la farmacovigilancia activa es cuando el notificador realiza una acción que se encamina a obtener la información. Para esto utiliza los métodos de la investigación basada en sistemas de farmacovigilancia intensiva que consisten en determinar el número de reacciones adversas a determinado medicamento mediante un proceso organizado previamente con este fin, fundamentado en la recolección de datos de manera sistemática y detallada de todos los efectos adversos provocados por el medicamento en cuestión.<sup>1</sup>

De manera activa también se busca información mediante estudios epidemiológicos (estos se encuentran en los estudios post – comercialización) que tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento. Pueden ser de cohorte, de casos-control y de serie de casos. La monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción es otro método empleado. Consiste en identificar a los primeros 10 000 pacientes tratados con el medicamento y así lograr obtener información sobre su desarrollo. Se considera de vital uso la farmacovigilancia en cada país, debido a que existen diferencias entre países en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con estos, lo que puede ser por diferencias en la producción, la distribución y el uso, por ejemplo, indicaciones, dosis o disponibilidad. La genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos de fabricación local, el

uso de medicamentos no-ortodoxos, como plantas medicinales que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien solos o en combinación con otros medicamentos justifican también la actividad de farmacovigilancia.<sup>1</sup>

### **2.3 MARCO CONCEPTUAL**

**Escala de Henri:** herramienta de Evaluación Numérica para la calificación de la Implementación del Programa de Farmacovigilancia. (INVIMA, 2018)

La escala de Henri, es una herramienta utilizada para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia de cualquier IPS del país, recientemente se ha estado utilizando debido a que, al terminar la puntuación sumada de todos los ítems de la encuesta, se logra catalogar si el hospital (de acuerdo al puntaje) si logra prestar un óptimo servicio en cuanto al servicio farmacéutico. La escala evalúa desde si la institución se encuentra inscrita en la Red Nacional de Farmacovigilancia, hasta si el hospital cuenta sistema de Gestión de Calidad. La escala de Henri, es muy importante, y su importancia radica en que brinda una puntuación muy veraz y cercana a la realidad en cuanto a los estándares que ella misma mide.<sup>6</sup>

**Farmacovigilancia:** actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos derivados del uso de los medicamentos, con el fin de mantener favorable la relación entre sus beneficios y sus riesgos. Como tal, la Farmacovigilancia está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible. (Sociedad Española de Farmacología Clínica)

Para la Organización Mundial de la Salud la 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. (OMS, 2002)

**Programa Institucional de Farmacovigilancia:** es el programa de farmacovigilancia de cada institución de servicio de salud que trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos, con el fin realizar notificaciones en la plataforma del INVIMA a través de reportes.<sup>7</sup>

**Red Nacional de Farmacovigilancia:** es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e informaciones relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.<sup>7</sup>

**Reporte de Sospecha de Reacción Adversa:** formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente. (INVIMA, 2012)

**Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):** aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. "Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación."<sup>8</sup>

## 2.4 MARCO LEGAL

**Decreto 780 de 2016** por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social.

**Decreto 677 de 1995:** Artículo 146 del reporte de información al INVIMA.

En el artículo 146 dispone que "el INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros

sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control".

**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. En el manual de condiciones esenciales y procedimientos anexos a la resolución 1403, en su numeral 5, capítulo III, Título II, señala que 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.

**El Plan Decenal de Salud 2012-2021,** que especifica a nivel de Política Farmacéutica Nacional, el "fortalecimiento del Sistema de alerta (farmacovigilancia) que incluya la vigilancia activa de medicamentos de interés, vigilancia de usos no autorizados, errores de medicación, la publicidad farmacéutica y calidad de medicamentos, así como planes de gestión de riesgo"

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Socializar el marco normativo de la farmacovigilancia que rige para Colombia, con el personal que tiene contacto directo con el uso de medicamentos de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ✓ Identificar al personal de la salud que tiene contacto directo con la distribución, recepción, almacenamiento, dispensación y manipulación del medicamento para definir la muestra poblacional.
- ✓ Socializar la muestra poblacional sobre el marco normativo de la farmacovigilancia (resolución 1403 del 2007, resolución 2003 del 2014 y decreto 780 del 2016.)
- ✓ Analizar los contenidos que posee el marco normativo de la farmacovigilancia, por medio de estrategias que permitan la apropiación de estos.

#### 4. DISEÑO METODOLÓGICO

**ESTRATEGIAS:** en esta investigación se realizarán diferentes estrategias con el propósito de generar conocimiento al personal de salud del E.S.E Hospital San Jerónimo De Montería concerniente a la normatividad aplicable a los programas de farmacovigilancia. Dentro de estas estrategias, se utilizarán:

- Capacitaciones (**Anexo B**)
- Mesas redondas, foros y debates.
- Encuestas (**Anexo C**)

**ENFOQUE:** este estudio es de tipo cuantitativo – evaluativo; y se emplearán instrumentos y técnicas que permitan la recolección y el análisis de la información obtenidos mediante las actividades a desarrollar. Este estudio es descriptivo transversal, ya que en un tiempo determinado se recolectaron datos que nos ayudaron a describir la situación actual del programa de farmacovigilancia de la ESE HSJM, estos fueron recolectados por medio de entrevistas, que permitieron la interacción con personas que conocen esta situación y basándose en las evidencias presentadas.

**METODOLOGÍA:** se seguirán los lineamientos de la I.A.P (Investigación – Acción y participación), que es un método de investigación y aprendizaje colectivo de la realidad, basado en un análisis crítico con la participación activa de los grupos implicados, que se orienta a estimular la práctica transformadora y el cambio social.

**POBLACIÓN Y MUESTRA:** la población corresponde al personal sanitario integrado por médicos, enfermeros, auxiliares de enfermería, farmacéuticos entre otros. De esta población es necesario realizar un proceso de selección de la muestra, considerando que la población es muy extensa para lo cual es necesario hacer una selección del personal de forma sistemática, este tipo de muestreo

comprende en tomar una parte representativa de cierta cantidad de la población en general.

**TIPO DE INVESTIGACIÓN:** descriptiva.

**INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS:** el instrumento base para medir y analizar la información acerca de la comprensión del marco normativo de la farmacovigilancia, será la escala de Henri y la encuesta abierta.

**DEFINICION DE LAS VARIABLES:** en este estudio se han identificado dos tipos de variables; la dependiente e Independiente.

Ahora bien, en este estudio, se considera que la variable dependiente es el Conocimiento o desconocimiento del marco normativo de la farmacovigilancia y esta variable tiene una correspondencia o reciprocidad con la variable independiente que sería el Éxito o fracaso del programa institucional de farmacovigilancia, el cual está sustentado en el marco normativo que es objeto de estudio.

**PRINCIPIOS DE INCLUSION Y EXCLUSIÓN:**

**Inclusión:** toda persona que tenga contacto directo con la distribución, recepción, almacenamiento, dispensación, manipulación y administración de los medicamentos de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería.

**Exclusión:** toda persona que no tenga contacto directo con la distribución, recepción, almacenamiento, dispensación, manipulación y administración de los medicamentos de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería.

**UNIDAD DE ANÁLISIS:** muestra poblacional de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería que conocen o desconocen el marco normativo de la farmacovigilancia.

## 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Mediante la escala numérica de Henri se pudo conocer el grado de implementación actual del Programa Institucional de Farmacovigilancia en la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería, obteniendo un resultado del 35% en la sumatoria total que representa según la escala de Henri menos del 50% de implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia, esto se debe a que en general el lugar no cuenta con un referente encargado que lleve a cabo de manera correcta el programa de farmacovigilancia. Otro hallazgo no menos importante y el cual resaltamos es la falta de información normativa en cuanto a la farmacovigilancia a todo el personal asistencial de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería, la cual ha desencadenado falencias que se observan en la tendencia del no reporte de eventos adversos por parte del personal de salud; lo cual es fatal desde el punto de vista en salud, ya que si visionamos ofrecer servicio de calidad este programa es una pieza fundamental en este eslabón.

El decreto 780 de 2016 (anteriormente Decreto 2200 de 2005) en su capítulo 10 establece 4 objetivos fundamentales que son: mejorar el acceso a los medicamentos, fortalecer las políticas farmacéuticas nacional, promover la calidad y uso adecuado, y velar por la seguridad de los medicamentos. En Colombia y en especial a la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería le es necesario desarrollar y fortalecer estos programas de farmacovigilancia a través de capacitaciones, actualizaciones y seguimiento farmacoterapéutico, donde se detecte sistemática y tempranamente los eventos adversos, Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionados con la Utilización de los Medicamentos (PRUM).

Por otro parte la Resolución 1403 de 2007 “por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico” establece que la farmacovigilancia es una



“responsabilidad del fabricante, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneja medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general”<sup>3</sup>. Todo esto nos indica que todos somos partícipes en los procesos de detección, evaluación, entendimiento y prevención de los Eventos Adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamento (PRM), el cual nos invita a buscar mecanismos que impulsen y fortalezcan el desarrollo del conocimiento de la normatividad de la farmacovigilancia vigente, ya sea como se plantea en esta investigación a través de capacitaciones, talleres entre otros, los cuales buscan que el personal de salud de la E.S:E Hospital San Jerónimo de Montería se apropie de todas estas Leyes y Decretos generando una Farmacovigilancia Activa.

## 6. CONCLUSIONES

La E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería no tiene un seguimiento continuo del Programa Institucional de Farmacovigilancia, lo cual genera muchos vacíos, ya que no se está socializando el marco normativo con periodicidad al personal asistencial. Esto conduce a la falta de conocimiento por parte de la mayoría del personal del servicio farmacéutico sobre el marco normativo de la farmacovigilancia. Asimismo, se observó que, a pesar de tener estipulado un manual de farmacovigilancia, no lo están implementando de manera adecuada, lo cual está motivado por las razones ya mencionadas.

Hay que agregar que, con base en los resultados de la Escala de Henri, el Hospital San Jerónimo de Montería, como institución, no está realizando los reportes oportunos de alertas sanitarias que están obligados a hacer, según los acuerdos con el INVIMA.

Para finalizar, la institución no está ejecutando programas y/o estrategias que permitan conocer y tener claridad sobre el uso, manipulación, almacenamiento y dispensación de los medicamentos; por lo cual, esta irregularidad aleja de forma drástica a la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería, del cumplimiento de las Normas ISO e ICONTEC entre otras.

## 7. RECOMENDACIONES

A través de los resultados obtenidos en esta investigación se hacen las siguientes recomendaciones a la E.S.E HOSPITAL SAN JERONIMO DE MONTERIA.

- Se recomienda a la E.S.E HSJM capacitar y socializar permanentemente con el personal asistencial de salud todo lo concerniente a la normatividad vigente de la farmacovigilancia que informa sobre el programa institucional de farmacovigilancia, como también las funciones que deben cumplir en el programa de farmacovigilancia.
- Es importante que se establezca una iniciativa y apropiación en todo el personal de salud en todo lo concerniente a la farmacovigilancia, transmitiendo conocimiento a los pacientes y familiares sobre los riesgos del uso incorrecto de los medicamentos y reacciones adversas que se pueden presentar a través de este, así mismo establecer la importancia de una cultura en la notificación de alertas sobre reacciones adversas a medicamentos en el personal sanitario, todo esto se llevaría a cabo con el fin de lograr un sistema de farmacovigilancia institucional eficiente, seguro y garantizado en la seguridad a los pacientes.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Osorio Y, Villadiego A, Suárez L, Ramos E. Grado de Implementación del Programa de Farmacovigilancia en la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería [Tesis].[Montería]: Universidad de Córdoba; 2019.
2. López G, García F, Delgado B, Pérez Y, Peña J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Revista Cubana de Farmacia. 2006 Enero- Abril; 40(1).
3. Silva M, Rivera P. ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD EN COLOMBIA [Tesis]. [Cartagena]: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales- U.D.C.A; 2016.
4. Calderon C, Urbina A. La farmacovigilancia en los últimos 10 años : actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Revista Medica UIS. 2011 Abril; 24(1).
5. Tamayo Muñoz BL, Paz Lozano AL, Paipa Navarro AY, Pinto Medina CA, Urquijo Ortiz YE. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. [Online].; 2019 [cited 2020 Mayo 23. Available from: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/25285/bltamayom.pdf?sequence=1>.
6. García Milián AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2014.
7. Boletín de Farmacovigilancia. RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. 2006 Junio;(13).
8. Boletín de Farmacovigilancia. CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOVIGILANCIA. I. 2006 Marzo - Mayo;(12).
9. Vallejo M. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES DE HOSPITALIZACIÓN DEL ÁREA DE CLÍNICA Y PEDIATRÍA

DEL "HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°02" EN EL AÑO 2013 [Tesis]. [Riobamba - Ecuador]: ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO; 2014.

- 10 Maza J, Aguilar L, Mendoza J. Farmacovigilancia: un paso importante. Revista Sanidad Militar Mexico. 2018 Enero - Febrero; 72(1).
- 11 Boletín de Farmacovigilancia. Errar es de humanos. 2004 Mayo - Junio; 4.
- 12 Marroquín CE. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional Carlos Manuel Arana Osorio, Chiquimula [Tesis]. [Guatemala]: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2015.
- 13 Rubio A, Soto T, Soto K, Jaimes L, Caicedo L. Repositorio Universidad Nacional Abierta y a Distancia. [Online].; 2018 [cited 2020 03 10. Available from: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/25197>.
- 14 Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Fallo Terapéutico. Boletín de Farmacovigilancia. 2004 Enero; 1.
- 15 ACOSTA, José. Percepción del proceso de farmacovigilancia en el Hospital San Jerónimo de Montería. 2018
- 16 NOVOA, Germán. Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México. 2014
- 17 Revista cubana de Neurología. Notificación de las reacciones adversas a los medicamentos antiepilépticos en Bogotá. 2014
- 18 RODRÍGUEZ, Angélica. Diagnóstico comparativo de los programas de farmacovigilancia nacional, distrital y en una institución de régimen especial de la ciudad de Bogotá. 2013
- 19 TARRAGO, Sury. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. 2019

## 9. ANEXOS

### Anexo A. Escala de Henri, Modelo y aplicada

	Clasificación	Puntaje
<b>1 Inscripción:</b> la institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	Mayor	6,0
<b>2 Normatividad:</b> se tienen conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014)	Crítico	12,0
<b>3 Documentos de Farmacovigilancia:</b> el programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la entidad reguladora correspondiente.	Crítico	12,0
<b>3.1 Formato de Notificaciones:</b> Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta un formato propio de la institución y/o se realizan a través de la plataforma de reporte en línea del INVIMA que contiene la información básica para su adecuado análisis.	Crítico	12,0
<b>3.2 Periodicidad del Reporte:</b> Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al INVIMA o quien haga sus veces, con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios.	Crítico	12,0
<b>4 Estadísticas:</b> Posee estadísticas epidemiológicas sobre eventos adversos detectados en la institución, reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia y realiza gestión de las mismas.	Mayor	6,0
<b>5 Grupo multidisciplinario:</b> Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad.	Crítico	12,0
<b>6 Conocimiento de las páginas:</b> Tienen conocimiento de las guías, formatos, circulares, tutoriales, boletines, entre otras publicaciones que se encuentran disponibles en el sitio web de farmacovigilancia del INVIMA.	Menor	2,0
<b>7 Revisión de alertas y medidas sanitarias:</b> Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras.	Mayor	6,0
<b>8 Programas y estrategias:</b> Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.	Crítico	12,0
<b>9 Capacitaciones:</b> Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia como el perfil de seguridad de medicamentos/productos utilizados en la institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo.	Mayor	6,0
<b>10 Sistema de gestión de la calidad:</b> La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad.	Menor	2,0
<b>TOTAL</b>		<b>100,0</b>

### Escala con los resultados realizados

Descripción/Ejemplo de evidencia	Clasificación	Peso	Puntaje
<p><b>1 Inscripción:</b> La E.S.E. HSJM cuenta con la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. <b>Evidencia:</b> Se solicitó el soporte con el respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el INVIMA: <b>CUMPLE PARCIALMENTE</b></p>	<b>Mayor</b>	<b>6,0</b>	<b>6,0</b>
<p><b>2 Normatividad:</b> Los integrantes del programa de Farmacovigilancia de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería tienen conocimiento de la normatividad que aplica al programa y cuentan con fácil acceso a la consulta de la misma. <b>Evidencia:</b> Se verificó mediante una entrevista si el personal del servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM tenía conocimiento sobre el contenido de la normatividad vigente la cual resulta aplicable a Farmacovigilancia, esta entrevista se le realizó a el referente y/o responsable del programa de Farmacovigilancia y el personal que participa del programa en la institución: <b>NO CUMPLE</b></p>	<b>Critico</b>	<b>12.0</b>	<b>0.0</b>
<p><b>3 Documentos de Farmacovigilancia:</b> Son documentos oficiales que debe contener el programa de Farmacovigilancia de la E.S.E HSJM, el cual debe contar con objeto, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables, que describa la metodología para detección, análisis, gestión, registro, procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes a la entidad reguladora correspondiente. Implementación del formato vigente de INVIMA o propio de la Institución. Análisis documentado de las estadísticas derivadas del sistema de Farmacovigilancia en un comité interdisciplinario. <b>Evidencia:</b> se solicitó al director técnico de la E.S.E HSJM el Manual o documento del Programa de Farmacovigilancia con los ítems descritos: <b>CUMPLE PARCIALMENTE</b></p>	<b>Critico</b>	<b>12.0</b>	<b>6,0</b>
<p><b>3.1 Formato de Notificaciones:</b> La E.S.E HSJM debe realizar reporte en línea, formato propio o formato vigente en la página del INVIMA (en medio físico, magnético o software) para el reporte de eventos adversos, últimos reportes analizados y notificados por el programa de Farmacovigilancia de la institución, último envío de reportes tanto al INVIMA como al Ente Territorial de Salud que corresponda con los requisitos mínimos exigidos por la normatividad vigente. <b>Evidencia:</b> Se solicitó soporte físico de los repostes de eventos adversos realizados al INVIMA por parte del servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM, mediante el formato propio o formato vigente del INVIMA: <b>SI CUMPLE</b></p>	<b>Critico</b>	<b>12.0</b>	<b>12.0</b>
<p><b>3.2 Periodicidad del Reporte:</b> El servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM debe realizar los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos los cuales se deben remitir con la periodicidad establecida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente, acorde a sus indicaciones.</p>	<b>Critico</b>	<b>12.0</b>	<b>0.0</b>

<p><b>Evidencia:</b> Se le solicito al director técnico del servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM la documentación en medio físico o magnético de las notificaciones de los eventos adversos que eran serios, en las 72 horas siguientes al conocimiento del mismo; como también se le solicito la documentación en medio físico o magnético de las notificaciones de los reportes de los últimos 6 meses de eventos adversos no serios: <b>NO CUMPLE</b></p>			
<p><b>4 Estadísticas:</b> El servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM debe tener documentado, desde su programa de Farmacovigilancia, la generación de estadísticas epidemiológicas a partir de los datos de los eventos adversos que se presentan. Estos datos permitirán la detección de señales, toma de decisiones y generación de planes de mejora en todo lo relacionado en el uso seguro de medicamentos por parte de la institución antes mencionada.</p> <p><b>Evidencia:</b> Se solicitó al servicio farmacéutico información en medio físico y/o magnético donde se evidenciara las estadísticas de los últimos 6 meses de los eventos adversos presentados y soportes de las acciones que fueron determinadas a realizar en su análisis: <b>NO CUMPLE</b></p>	<p><b>Mayor</b></p>	<p><b>6.0</b></p>	<p><b>0.0</b></p>
<p><b>5 Grupo multidisciplinario:</b> LA E.S.E HSJM debe contar con un grupo para llevar acabo el Comité de Farmacia y Terapéutica junto con otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente para el análisis de los eventos adversos.</p> <p><b>Evidencia:</b> Se realizó la verificación de los documentos que hacen parte en la conformación del Comité interdisciplinario, documento donde se referencia la participación en farmacovigilancia y las actas de reunión de los comités en donde se plasmen las acciones derivadas de su análisis: <b>CUMPLE PARCIALMENTE</b></p>	<p><b>Critico</b></p>	<p><b>12.0</b></p>	<p><b>6.0</b></p>
<p><b>6 Conocimiento de las páginas:</b> El personal sanitario del servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM debe tener conocimiento sobre las guías, formatos, circulares, entre otras publicaciones que se encuentren vigentes en su momento en la página del INVIMA ya que son consideradas para fines de reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, inscripción a la RNFV, entre otros temas que resulten relevantes y de interés para la institución. En caso de no conocerlos, brindar la información respectiva y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita.</p> <p><b>Evidencia:</b> se realizó una entrevista a los encargados del programa de Farmacovigilancia del establecimiento sobre el conocimiento que tienen de los contenidos de la documentación cargada en la página web del INVIMA, particularmente en el enlace de Farmacovigilancia: <b>SI CUMPLE</b></p>	<p><b>Menor</b></p>	<p><b>2.0</b></p>	<p><b>2.0</b></p>
<p><b>7 Revisión de alertas y medidas sanitarias:</b> La E.S.E HSJM debe contar con formato establecido para la revisión de información de seguridad de los medicamentos publicada por el INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras el cual debe contener la descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución y periodicidad implementada.</p>	<p><b>Mayor</b></p>	<p><b>6.0</b></p>	<p><b>0.0</b></p>



<p><b>Evidencia:</b> Se verifico si el servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM contaba con formato o documento en donde se encuentre registrada la revisión periódica de la alerta, descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada y acciones tomadas al respecto como divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución: <b>NO CUMPLE</b></p>			
<p><b>8 Programas y estrategias:</b> La E.S.E HSJM, desde su programa de Farmacovigilancia, debe contar con el desarrollo de actividades documentadas y relacionadas con el uso seguro de medicamentos que maneja, tales como: Campañas sobre uso seguro de medicamentos, manejo de medicamentos de alto riesgo, entre otros relacionados en el ABC de medicamentos, publicado por el INVIMA.</p> <p><b>Evidencia:</b> Se verifico si en el servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM se han desarrollado al menos 2 estrategias en la institución, como boletines, informes, guías folletos informativos con una periodicidad establecida, stickers para la identificación de medicamentos (donde se informe sobre la forma correcta de utilización para la administración segura de los mismos, identificación de medicamentos LASA y de alto riesgo, etc.), desarrollo de programas de seguridad al paciente, reuniones breves con contenidos propios de Farmacovigilancia, fondos de pantalla en computadores de la institución con temas de interés, etc. <b>NO CUMPLE</b></p>	<b>Crítico</b>	<b>12.0</b>	<b>0.0</b>
<p><b>9 Capacitaciones:</b> La E.S.E HSJM debe implementar el programa de Farmacovigilancia documento y desarrollo los planes de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia, uso seguro y racional de medicamentos, perfil de seguridad de medicamentos y/o productos utilizados en la institución, entre otros temas relevantes.</p> <p><b>Evidencia:</b> Se verifico si el servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM manejaban el cronograma de capacitación institucional en donde se evidencie la programación de los temas de farmacovigilancia abordados, registros de asistencia del personal de la institución a las capacitaciones, presentaciones y evaluaciones que permiten corroborar la eficacia de la capacitación realizada: <b>CUMPLE PARCIALMENTE</b></p>	<b>Mayor</b>	<b>6.0</b>	<b>3.0</b>
<p><b>10 Sistema de gestión de la calidad:</b> La E.S.E HSJM debe contar con una o más acreditaciones en sistemas de gestión de calidad en los procesos que lleva a cabo.</p> <p><b>Evidencia:</b> Se verifico si el servicio farmacéutico contaba con certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, como también algunos procesos en particular que se lleve a cabo en la institución: <b>NO CUMPLE</b></p>	<b>Menor</b>	<b>2.0</b>	<b>0.0</b>
<b>TOTAL</b>		<b>100.0</b>	<b>35%</b>

## **Anexo B. Capacitación Marco Normativo Farmacovigilancia en Colombia**



**UNIVERSIDAD DE CORDOBA  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA REGENCIA DE FARMACIA  
MONTERIA-CORDOBA**



### **CAPACITACIÓN ACERCA DEL MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA AL PERSONAL ASISTENCIAL QUE TIENE CONTACTO DIRECTO CON MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL SAN JERONIMO DE MONTERIA.**

Para hablar de la normatividad que rige la farmacovigilancia en Colombia tenemos que primero saber ¿Qué es la farmacovigilancia? ¿cuál es su función? ¿Qué importancia tiene?

Entonces podemos decir que La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la Farmacovigilancia como “La Ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. y por otra parte es la comunicación de estos efectos con la finalidad de prevenirlos. Dada la importancia, la farmacovigilancia sirve como medida preventiva para evitar efectos colaterales, alerta a los médicos y permite a los usuarios estar tranquilos en el uso y consumo de los medicamentos prescritos entre otros.

Como todo programa institucional posee un marco normativo en el cual rige, de igual manera el programa de farmacovigilancia tiene una normatividad que nosotros como personal asistencial al servicio del Hospital San Jerónimo de Montería tenemos que conocer. Entonces nos preguntamos ¿cuál es el marco normativo de la farmacovigilancia en Colombia?

<b>Marco normativo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Objetivo</b>
<b>Decreto 780</b>	06 de mayo del 2016	Por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social. El cual recopila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud. Aborda diversos temas, tales como traslado y movilidad de EPS, flujo financiero de los recursos en el régimen subsidiado, papel del FOSYGA, pago de deudas, continuidad del aseguramiento en salud, entre otros.
<b>Resolución 1403</b>	14 de mayo del 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. En el manual de condiciones esenciales y procedimientos anexos a la resolución 1403, en su numeral 5, capítulo III, Título II, señala que 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.
<b>Resolución 2003</b>	28 de mayo 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

		<p>salud. Específicamente en lo relacionado con el Área de Reducción del Consumo de Drogas, la resolución aborda: Habilitación Salud Mental (página 108), Habilitación Sustancias Psicoactivas –SPA- (página 112), Atención domiciliaria (página 161), Atención ambulatoria SPA (página 167), Tratamiento (página 168), Atención Institucional SPA (página 169), Brigadas o jornadas (página 174), Jornadas extramurales (página 176) y Unidad móvil (página 180).</p>
--	--	--

Teniendo en cuenta lo anterior (marco normativo de la farmacovigilancia en Colombia) hay que decir que es de suma importancia conocer dicha norma para que se logre un buen funcionamiento del programa de farmacovigilancia en el Hospital San Jerónimo de Montería para así prevenir los efectos adversos. Parafraseando a uno de los pensadores más reconocidos de la humanidad: Confucio, quien en su máxima aseveró que quien comete un error y no lo corrige, comete otro; esto, se hace necesario aplicarlo en todos los campos del conocimiento; y se trae a mención, debido a que parte de la importancia de conocer y aplicar normas y protocolos en el uso de medicamentos en el campo de la salud.

Es por ello que se parte de la premisa de que, si no se conocen estas normas, se estaría cometiendo un error, en donde se pondría en riesgo la vida misma de las personas. En este orden de ideas, ya conociendo la normatividad de la farmacovigilancia ¿Qué se debe reportar?

El Programa de Farmacovigilancia quiere saber acerca de todos los Eventos Adversos (EA), pero sobre todo si son:

- Inesperados (no es coherente con la información del producto o el etiquetado), independientemente de su gravedad;
- Graves, ya sea esperado o no.
- Están relacionados con un producto que ha estado en el mercado menos de 5 años. Están relacionados con automedicación ¡No importa donde ocurran (en casa, consultorio, en otra institución, etc.)

#### Reportando Problemas de Calidad del Producto

Los problemas del producto deben ser reportados al INVIMA cuando existan sospechas sobre la calidad, la autenticidad o la seguridad de cualquier medicamento.

El problema con la calidad del producto puede ocurrir durante la fabricación, transporte o almacenamiento. Estos incluyen:

Sospecha de producto falsificado

Contaminación del producto

Componentes defectuosos

Embalaje deficiente o mezcla de productos en marcha

Estabilidad cuestionable

Problemas de etiquetado.



**UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**DEPARTAMENTO DE REGENCIA DE FARMACIA**  
**PROYECTO: SOCIALIZACIÓN DEL MARCO NORMATIVO DE LA**  
**FARMACOVIGILANCIA COLOMBIANA CON EL PERSONAL QUE TIENE CONTACTO**  
**DIRECTO CON EL USO DE MEDICAMENTOS DE LA E.S.E HOSPITAL SAN**  
**JERONIMO DE MONTERIA.**



**ENCUESTA**

<b>Nombres y Apellidos:</b>		
<b>Profesión:</b>		
<b>Cargo que desempeña:</b>		
<b>Cuestionario</b>		
<b>Marcar con un a X la opción u opciones correctas.</b>		
<b>1. La farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de evaluar, en el campo de los medicamentos, lo siguiente:</b>	<input type="checkbox"/> Eficacia. <input type="checkbox"/> Seguridad. <input type="checkbox"/> Nuevas indicaciones. <input type="checkbox"/> Efectividad. <input type="checkbox"/> Costo.	
<b>2. ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?</b>	<input type="checkbox"/> Los medicamentos se estudian en condiciones diferentes a los de la práctica clínica. <input type="checkbox"/> Permite evaluar la eficacia de un medicamento. <input type="checkbox"/> Permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (RAM). <input type="checkbox"/> Permite hacer evaluaciones costo-beneficio de un medicamento. <input type="checkbox"/> Permite identificar interacciones en relación al consumo de los medicamentos que se encuentran en el mercado ( )	
<b>3. Que normatividad rige la farmacovigilancia:</b>	<input type="checkbox"/> Decreto 780 de 2016. <input type="checkbox"/> Decreto 677 de 1995. <input type="checkbox"/> Resolución 1403 de 2007. <input type="checkbox"/> Plan decenal de salud 2012-2021. <input type="checkbox"/> Todas las anteriores.	
<b>4. Que decreto o resolución determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones:</b>	<input type="checkbox"/> Decreto 780 de 2016. <input type="checkbox"/> Decreto 677 de 1995. <input type="checkbox"/> Resolución 1403 de 2007. <input type="checkbox"/> Plan decenal de salud 2012-2021. <input type="checkbox"/> Todas las anteriores.	
<b>5. De acuerdo a las normas legales, colocar (F) o verdadero (V), según corresponda:</b>	<input type="checkbox"/> El reporte de las reacciones adversas no es competencia de los cirujanos dentistas, ni del personal de enfermería. <input type="checkbox"/> La industria farmacéutica no está obligada a reportar las RAM de los productos que comercializa. <input type="checkbox"/> La detección de Reacciones Adversas a Medicamentos puede ser causal de la cancelación del registro sanitario de un medicamento.	
<b>Responda las siguientes preguntas.</b>		
<b>6. ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?</b>	SI ( )	NO ( )
<b>7. A reportado algún caso de reacción adversa en el Hospital.</b>	SI ( )	NO ( )
<b>9. ¿Sabe a dónde se deben de notificar las reacciones adversas a medicamentos dentro del Hospital?</b>	SI ( )	NO ( )

**Anexo C. Encuesta de Socialización Marco normativo en Colombia**