

EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO SOBRE EL PROGRAMA INSTITUCIONAL
DE FARMACOVIGILANCIA EN LA E.S.E HOSPITAL SAN JERÓNIMO DE
MONTERÍA

ANA SOFÍA MORALES MORALES
ANGIE VANESSA MONTES GÓMEZ
DANIEL DAVID MELENDREZ ABAD
KATERINE MERCADO VALENCIA
KEVIN MARTINEZ PEREZ
XILENA SOFÍA MARTÍNEZ LÓPEZ

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGENCIA Y FARMACIA
TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA
MONTERÍA, CORDOBA
2022

EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO SOBRE EL PROGRAMA INSTITUCIONAL
DE FARMACOVIGILANCIA EN LA E.S.E HOSPITAL SAN JERÓNIMO DE
MONTERÍA

ANA SOFÍA MORALES MORALES
ANGIE VANESSA MONTES GÓMEZ
DANIEL DAVID MELENDREZ ABAD
KATERINE MERCADO VALENCIA
KEVIN MARTINEZ PEREZ
XILENA SOFÍA MARTÍNEZ LÓPEZ

INFORME DE PRÁCTICAS ASISTENCIALES PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
TECNÓLOGO(A) EN REGENTE DE FARMACIA

JUSTINIANO ARRAZOLA DÍAZ QUÍMICO FARMACÉUTICO
ROGER DAVID ESPINOSA SÁEZ, QUÍMICO; MAGISTER EN CIENCIAS
QUÍMICA

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGENCIA Y FARMACIA
TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA
MONTERÍA, CORDOBA
2022

Nota de Aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Montería, 23/ 12/ 2022

A Dios, nuestros padres y profesores.

AGRADECIMIENTOS

Los autores extienden sus agradecimientos a:

En primera instancia a Dios por permitirnos llenarnos de vida y salud para terminar de la mejor manera nuestra vida académica.

A nuestros padres por brindarnos confianza y apoyo en todo nuestro ciclo académico.

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

A nuestros docentes JUSTINIANO ARRAZOLA DIAZ quien fue nuestro asesor temático y al docente ROGER ESPINOSA SAEZ, quienes nos orientaron con paciencia y dedicación en todo nuestro trabajo para culminarlo de la mejor manera.

Finalmente, queremos extender nuestros agradecimientos al E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería por acogernos en sus instalaciones de la mejor manera y brindarnos confianza a la hora de realizar nuestras prácticas asistenciales.

TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
<u>RESUMEN.....</u>	<u>11</u>
1. <u>INTRODUCCIÓN.....</u>	<u>12</u>
2. <u>MARCO REFERENCIAL.....</u>	<u>14</u>
2.1 <u>MARCO DE ANTECEDENTES.....</u>	<u>14</u>
2.2 <u>MARCO CONCEPTUAL.....</u>	<u>16</u>
2.3 <u>MARCO TEORICO.....</u>	<u>17</u>
3. <u>OBJETIVOS.....</u>	<u>19</u>
3.1 <u>OBJETIVO GENERAL.....</u>	<u>19</u>
3.2 <u>OBJETIVOS ESPECIFICOS.....</u>	<u>19</u>
4. <u>DISEÑO METODOLOGICO.....</u>	<u>20</u>
4.1 <u>ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN.....</u>	<u>20</u>
4.2 <u>ESCENARIO DE ESTUDIO.....</u>	<u>20</u>
4.3 <u>UNIDAD DE ANALISIS.....</u>	<u>20</u>
4.4 <u>PRINCIPIO DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....</u>	<u>21</u>
4.5 <u>POBLACIÓN, TIPO DE MUESTREO Y CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.....</u>	<u>21</u>
4.6 <u>MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....</u>	<u>21</u>
5. <u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</u>	<u>22</u>
6. <u>CONCLUSIONES.....</u>	<u>26</u>
7. <u>RECOMENDACIONES.....</u>	<u>27</u>
8. <u>BIBLIOGRAFIAS.....</u>	<u>28</u>
9. <u>ANEXOS.....</u>	<u>31</u>

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Preguntas	22
---------------------------------	-----------

LISTA DE GRÁFICAS

	Pág.
<u>Gráfica 1. Pregunta 1</u> -----	<u>22</u>
<u>Gráfica 2. Pregunta 2</u> -----	<u>23</u>
<u>Gráfica 3. Pregunta 3</u> -----	<u>24</u>
<u>Gráfica 4. Pregunta 4</u> -----	<u>24</u>
<u>Gráfica 5. Pregunta 5</u> -----	<u>25</u>

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
<u>Anexo A.</u> Encuesta sobre Farmacovigilancia -----	31
<u>Anexo B.</u> Retroalimentación sobre Farmacovigilancia -----	32
<u>Anexo C.</u> Asistencia -----	33
<u>Anexo D.</u> Escala de Henri -----	34
<u>Anexo E.</u> Infografía sobre Farmacovigilancia -----	35

GLOSARIO

Reacciones adversas: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Las RAM constituyen una importante causa de morbimortalidad y de aumento de los costes sanitarios.

Dosificación: Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento

Incidencia: La principal propiedad de esta medida es determinar los casos nuevos que se presentan en una población en un tiempo determinado, de ahí que para su cálculo se requiere un periodo de seguimiento.

Sensibilización: Sensibilización, es el proceso relativo al marco del aprendizaje. Está formado por tres grandes subprocesos de carácter afectivo – motivacional que son: la motivación, la emoción y las actitudes.

Escala de Henri: 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.

Farmacovigilancia: La farmacovigilancia es el conjunto de procedimientos con los cuales se sistematiza la detección, el registro, la notificación y la información de reacciones adversas, ocasionadas por los medicamentos, los productos biológicos y las medicinas tradicionales, después de su aprobación y registro, con el fin de determinar la posible causalidad, la frecuencia de aparición y la gravedad, y establecer las medidas preventivas para un uso más racional de los medicamentos y la optimización de la relación beneficio-riesgo.

Medicamentos: El medicamento es “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”

Evaluación: Una evaluación es un juicio cuya finalidad es establecer, tomando en consideración un conjunto de criterios o normas, el valor, la importancia o el significado de algo

RESUMEN

El objetivo de este estudio es evaluar que tanto conoce el personal asistencial del área de hospitalización de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería sobre el programa institucional de farmacovigilancia, para ello se realizó una encuesta basada en los ítems que contiene la escala de Henri, con la que se busca medir el grado de conocimiento que tiene el personal asistencial sobre dicho tema. Como resultado de las encuestas se obtuvo que un 58% tiene un desconocimiento sobre el tema y el otro 42% si tiene conocimiento del tema. Como conclusión se obtuvo que el personal asistencial debe recibir de forma anual más capacitaciones u otro tipo de metodología que les ayude a nutrir su conocimiento sobre el programa institucional de farmacovigilancia.

Palabras claves: Farmacovigilancia, evaluación, escala de Henri.

1. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2002) define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.¹ Es un programa que deben cumplir todas las instituciones hospitalarias de todo el mundo, es la encargada de darle prevención a los efectos adversos que el paciente puede tener debido a una indebida dosificación o aplicación de un medicamento recetado por un médico.

Una farmacovigilancia efectiva reúne un conjunto de normas y procedimientos prácticos y operativos, previamente establecidos que deben cumplirse para lograr asegurar la calidad de los datos producidos en determinados tipos de estudios. El problema de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM), es un aspecto a analizar en forma constante, ya que la administración de toda sustancia nueva tiene la posibilidad de producir efectos nocivos inesperados, que ni aun con los estudios toxicológicos modernos en animales, acompañados de estudios clínicos en el hombre, se logran descubrir. Sólo cuando los medicamentos son expuestos a grandes poblaciones y por períodos de tiempo prolongados, pueden medirse en forma adecuada las reacciones adversas, pues en ocasiones aparecen como efectos retardados o como efectos tóxicos impredecibles, dado que pueden estar determinados por variables genéticas: la edad, la interacción entre la enfermedad y el medicamento, o interacciones con otros medicamentos. Por lo tanto, es cada vez más importante conocer mejor no solo la eficacia terapéutica de un medicamento, sino las reacciones adversas que puede causar. Cabe recordar, que la Farmacovigilancia del Hospital es la encargada de detectar, registrar, notificar y evaluar las reacciones adversas de los medicamentos, que se presentan en los Servicios de la ESE.

En Colombia, la autoridad encargada de la vigilancia en este campo es el INVIMA, desarrollando el programa Nacional de Farmacovigilancia, que busca vigilar la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos durante la etapa de comercialización, en otras palabras, detectar los problemas y reacciones adversas que el medicamento presenta luego de su puesta en el mercado farmacéutico. La importancia de la implementación de la farmacovigilancia radica en que los hallazgos del programa mejoran el entendimiento del perfil de seguridad de los medicamentos y así obtener una mejor prevención e intervención del INVIMA en ayuda a los consumidores.²

Es por esto importante fortalecer, estructurar y operacionalizar la red nacional de Farmacovigilancia en la cual se detecte, evalúe, verifique y cuantifique todos los problemas relacionados con el perfil de seguridad (Reacciones Adversas Medicamentosas RAM), efectividad, necesidad y uso de los medicamentos. Como objetivo se tiene evaluar el conocimiento que tiene el personal asistencial del servicio de hospitalización de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería sobre el programa institucional de farmacovigilancia.

2. MARCO REFERENCIAL

2.1 MARCO DE ANTECEDENTES

LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SIGLO XXI

Según Pastrana³ “la Farmacovigilancia se puede comprender como un componente clave en la salud pública, la atención sanitaria y la regulación de los medicamentos. Esta disciplina inspira en los sistemas de salud el sentido de gestión, pero, sobre todo, de prevención de riesgos. Es imposible concebir el uso racional de los medicamentos en el siglo XXI sin una Farmacovigilancia efectiva, proactiva y moderna.

La seguridad de los medicamentos en el siglo XXI, es una provocación didáctica que invita a mirar el riesgo de otra manera, a cambiar nuestra actitud hacia él y a crear el futuro en vez de permitir que éste nos rebase. En la antesala de la tercera revisión de la Norma Oficial Mexicana 220, que rige la instalación y operación de la Farmacovigilancia en México, esta obra nos invita a pensar críticamente sobre los retos sanitarios que hoy enfrentamos y sobre la necesidad de una Farmacovigilancia disruptiva para poder abordarlos satisfactoriamente”.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA Y MEDICAMENTOS

Según el instituto nacional de vigilancia de alimentos y medicamentos⁴ “a lo largo de la historia de la humanidad, se han utilizado diferentes sustancias como principios activos con el fin de mitigar los síntomas y signos de las enfermedades y su empleo se ha asociado a la aparición de efectos no deseados en grupos poblacionales en particular. Entre los efectos más desastrosos está la llamada "Tragedia de la Talidomida", presentada en 1961. Este medicamento se prescribió como hipnótico y antiemético en las mujeres embarazadas y su empleo se asoció con graves deformaciones en manos y brazos en la población europea y japonesa expuesta.

A raíz del desastre causado por la Talidomida los gobiernos mundiales adoptaron una nueva actitud en relación con el riesgo del uso de productos farmacológicos y fue así como en la asamblea mundial de la salud en 1963 se reafirmó la necesidad de socializar rápidamente la información sobre reacciones adversas a fármacos. En 1964 y 1965 se iniciaron programas de Farmacovigilancia en Inglaterra y Suecia, respectivamente.

En 1968 fue elaborado el Proyecto Internacional Piloto para Monitorización de Medicamentos bajo la orientación de la Organización Mundial de la Salud, que desde entonces ha recomendado la creación de sistemas nacionales e

internacionales de Farmacovigilancia para la identificación de los problemas relacionados con medicamentos y la manera de prevenirlos”.

RETOS ACTUALES EN FARMACOVIGILANCIA

Según Pastrana⁵ “En el año 2017 se inició con una nueva Norma Oficial Mexicana 220, la tercera revisión en la historia de la farmacovigilancia en México. Ante los retos globales, el marco regulatorio mexicano ha quedado fortalecido y, prácticamente, homologado con los estándares internacionales. Con esta base firme es posible construir la farmacovigilancia deseada, de manera proactiva, acorde al siglo XXI y capaz de abordar los principales desafíos en torno a la seguridad de los pacientes que consumen productos farmacéuticos.

Justo en momentos de debate sociopolítico y económico la sociedad requiere sólidos aparatos regulatorios, científicos y tecnológicos que garanticen que la población pueda tener acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias que necesita, de manera completa y oportuna. Asimismo, para asegurar la triada calidad-eficacia-seguridad, la investigación farmacobiología, tanto preclínica como clínica, retoma importancia creando áreas de oportunidad hacia la innovación y la sostenibilidad.

Sabemos que un medicamento se considera seguro, no porque no desarrolle ninguna reacción adversa, sino porque su relación beneficio- riesgo es favorable con la información disponible al momento y para las indicaciones autorizadas. En ese sentido, la farmacovigilancia como una derivación de la toxicología, y a través de la aplicación del llamado principio precautorio, debe incidir a lo largo de toda la cadena de diseño, producción, suministro, uso y control de los productos farmacéuticos para que, ante cualquier mínima sospecha de que un medicamento pueda causar daños a la salud humana o al medio ambiente, influya en la toma de medidas preventivas inmediatas mientras se corroboran completamente las relaciones causa-efecto.

La farmacovigilancia, por lo tanto, es una disciplina totalmente enfocada en la gestión de riesgos, donde se busca identificar en tiempo y forma los efectos indeseados de los medicamentos, así como los factores o situaciones que incrementan el riesgo de que aparezcan, para así prevenirlos o minimizarlos”.

2.2 MARCO CONCEPTUAL

A lo largo de la historia se ha hecho necesario para el ser humano desarrollar programas de capacitación, que permitan la perpetuación del conocimiento y el correcto desarrollo de los trabajos a realizar, esto se evidencia desde las comunidades primitivas cuando los conocimientos eran transmitidos de generación en generación manteniendo una línea de trabajo, para Chiavenato⁶ un programa de capacitación es “un proceso a corto plazo aplicado de manera sistemática y organizada, mediante el cual las personas obtienen conocimientos, aptitudes, y habilidades en función de objetivos definidos”.

En la actualidad cualquier empresa o institución corporativa ya sea privada o pública requiere de programas de capacitación para el mejor desarrollo de su trabajo y la calidad de su servicio, con el fin de ofrecer a sus usuarios el mejor personal calificado, evitándose así problemas futuros, ahora bien, para obtener un buen programa de capacitación se debe tener en cuenta tres aspectos importantes, los cuales son:

- Reconocer e identificar claramente la necesidad que posee el grupo de empleados, indagando de manera profunda el origen del problema, como es en nuestro caso la falta de capacitación e información acerca de la farmacovigilancia, que posee el Hospital San Jerónimo, evidenciada en la falta de evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados, La ausencia de líneas de formación en esta determinada materia de acuerdo a la realidad social, hace necesario la propuesta y puesta en marcha de programas de capacitación.
- Constituir claramente el programa de capacitación teniendo claro el objetivo principal, el contenido y el método, resaltando la importancia de los recursos necesarios para este, sean estos humanos y/o financieros.
- Evaluar la eficacia de programa impartido. Esto significa que es necesario observar si la información dada fue asimilada y puesta en práctica por los empleados y una vez determinada la situación tomar las acciones pertinentes para el reforzamiento.

Estos tres aspectos muestran claramente que un programa de capacitación no solo es necesario sino también que debe ser un proceso continuo que se lleve a cabo en el personal, sobre todo en el área de salud donde se vela por la seguridad y el bienestar de los pacientes, ayudando así a mejorar la calidad de vida los pacientes y a su vez mejorar académicamente la de los empleados.

2.3 MARCO TEORICO

La farmacovigilancia tiene como propósito mejorar la atención al paciente y la seguridad relacionada con el uso de medicamentos; Sin embargo, el desarrollo de esta ciencia no fue fácil. Citando a Araujo⁷ “La primera advertencia seria sobre los riesgos de las drogas se emitió en Estados Unidos en 1937, en el siglo XX. Cuando un elixir de sulfanilamida provocó la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al dietilenglicol utilizado como excipiente en su fabricación”.

Años después se presentaron miles casos muy graves a causa de un medicamento que se pretendía ser utilizado como calmante de las náuseas durante el embarazo.

Como menciona Araujo⁸ “La segunda gran advertencia tuvo a Europa como escenario, a comienzos de la década de los 60', cuando se produce en Alemania un brote de una malformación congénita extremadamente rara llamada meromelia o focomelia, causado por la Talidomida, por el cual nacieron en todo el mundo más de 10.000 niños malformados, la mitad de los cuales murieron por las malformaciones”.

Lamentablemente debieron ocurrir diversas catástrofes históricas para que el mundo tomara conciencia de la necesidad de garantizar la seguridad del paciente frente al consumo de medicamentos.

Teniendo en cuenta al autor De Abajo⁹ “Este trágico episodio ocurrido por la Talidomida, tuvo otras consecuencias, esta vez positivas: 1) los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas; 2) los ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad; 3) se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy conocemos como farmacovigilancia”.

Todo esto provocó numerosos cambios en leyes y regulaciones de los medicamentos en muchos países dando origen en 1968 al Centro Internacional de la OMS (actualmente: Uppsala Monitoring Centre: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring) localizado en Uppsala, Suecia.

La OMS¹⁰ define la farmacovigilancia como “La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. Por lo tanto, la definición de la OMS alude a todos los daños asociados con un medicamento, incluidos los daños debidos a la mala calidad que se manifiestan, por ejemplo, como ausencia del efecto esperado”.

Existen diversos métodos para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia, los cuales se pueden ser pasiva o activa dependiendo del método de recolección de información. Así pues:

De acuerdo con García et al.¹¹ La pasiva es la que “se realiza cuando el notificador obtiene la información de manera espontánea o directa. Empleando 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”.

Esto permite que la población informe directa y espontáneamente de los efectos secundarios que experimenta mientras recibe tratamiento o toma un medicamento en particular.

La farmacovigilancia activa es propiamente dicha cuando el notificante realiza una acción encaminada a obtener la información.

Según García et al.¹² consiste 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, en grupos bien definidos de la población”.

Por otro lado, dentro de los hospitales es necesario que se lleve a cabo la farmacovigilancia dado que actualmente el 1% y el 2% de los ingresos hospitalarios se deben a reacciones adversas a medicamentos, por lo tanto:

Según García et al.¹³ “Los estudios de farmacovigilancia hospitalaria ofrecen ventajas tales como obtener una información completa, con menor probabilidad de errores y omisiones, sobre los medicamentos administrados al paciente. Se puede hacer un seguimiento casi continuo, por ejemplo, con visitas diarias a los pacientes ingresados, con el fin de anotar todos los acontecimientos clínicos que ocurren”.

El llevar a cabo estos pasos permite que se mejore la atención al paciente y se puedan solucionar falencias que se hayan presentado con respecto a RAM.

Como señala Ana García et al.¹⁴ “Se ha demostrado que la monitorización de RAM disminuye su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria. Como resultado, mejora el cuidado individual del paciente. Además, mediante la detección y notificación de RAM, raras e inusuales, se aumenta el conocimiento de cada medicamento y se mejora, por tanto, la decisión en futuros pacientes”.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar los conocimientos sobre el Programa Institución de Farmacovigilancia en el servicio de hospitalización de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar un instrumento de medición adecuado para determinar los conocimientos que se tienen sobre el Programa Institucional de Farmacovigilancia basado en la escala de Henri.
- Sensibilizar al personal asistencial de la E.S.E Hospital San Jerónimo, sobre el programa institucional de farmacovigilancia.
- Desarrollar una retroalimentación formativa al personal de hospitalización de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería sobre el programa institucional de farmacovigilancia.

4. DISEÑO METODOLÓGICO

El siguiente trabajo tiene como objetivo evaluar al personal asistencial del área de hospitalización de la E.S.E. Hospital San Jerónimo de Montería, a través de una encuesta formulada sobre los ítems de la Escala de Henri, como resultado se obtuvieron los datos para saber qué tanto conocen del Programa Institucional de Farmacovigilancia. Finalmente, se socializará, ¿qué es?, ¿qué procesos se realizan?, la importancia y los beneficios que atribuye el Programa Institucional de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta la información obtenida de artículos científicos en revistas consultados y criterios establecidos por el INVIMA dentro del marco legal.

4.1 ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se trata de un estudio descriptivo, transversal, ya que nos permite saber y evaluar que tanto sabe el personal de salud sobre el Programa Institucional de Farmacovigilancia.

De acuerdo al planteamiento problema y los objetivos, el siguiente estudio tiene un enfoque cuantitativo. Para el desarrollo empleamos como instrumentos una encuesta tomando como referencia la escala de Henri, con la que se buscó medir el grado de conocimiento sobre el Programa Institucional de Farmacovigilancia en la E.S.E HSJM.

4.2 ESCENARIO DE ESTUDIO

El escenario de estudio de nuestro proyecto fue en el E. S. E. Hospital San Jerónimo de montería, donde fue seleccionado el área de hospitalización, el cual está conformado por la enfermera jefe, auxiliares de enfermería y médicos los cuales serán objeto de estudio en nuestra investigación.

4.3 UNIDAD DE ANALISIS:

Personal del área de hospitalización que se encuentra en el E. S. E Hospital San Jerónimo de Montería, con el que se evaluó el conocimiento que se tiene sobre el Programa Institucional de Farmacovigilancia.

4.4 PRINCIPIOS DE INCLUSION Y EXCLUSIÓN:

Inclusión: Personal asistencial del área de hospitalización de la E.S.E HSJM.

Exclusión: Personal asistencial que no pertenece al área de hospitalización de E.S.E. HSJM.

4.5 POBLACIÓN, TIPO DE MUESTREO Y CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Población: La población es finita, está formada por 50 trabajadores del área de hospitalización del E.S.E HSJM.

Tamaño de la muestra: Muestra por conveniencia.

Tipo de muestreo: muestra no probabilística – muestra representativa, en el HSJM fue seleccionado el área de hospitalización haciendo uso de las medidas de tendencia central las cuales son media, mediana y moda.

4.6 MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El método que fue usado para nuestra recolección de datos es de manera evaluativa.

Los materiales usados en esta encuesta fueron:

ENCUESTA: Llevamos a cabo la recolección de datos por medio de unos ítems basado en la escala de Henri. Esto con la finalidad de conocer que tanto conocimiento tiene el personal del área de hospitalización de la E.S.E HSJM sobre el Programa Institucional de Farmacovigilancia.

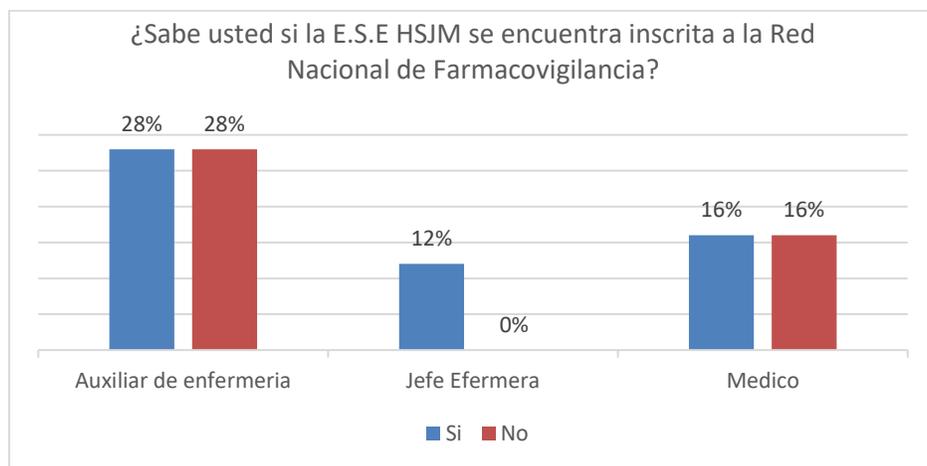
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Preguntas	Sí	No	Total
-----------	----	----	-------

¿Sabe usted si la E.S.E HSJM se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia?	84%	16%	100%
¿Sabe cuál es el decreto que implique la Farmacovigilancia?	16%	84%	100%
¿Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos?	64%	36%	100%
¿Conoce usted la página web de Farmacovigilancia?	32%	68%	100%

	Invima	VigiFlow	Foreia	Total
¿Sabe usted donde se hacen los reportes de los medicamentos?	80%	12%	8%	100%

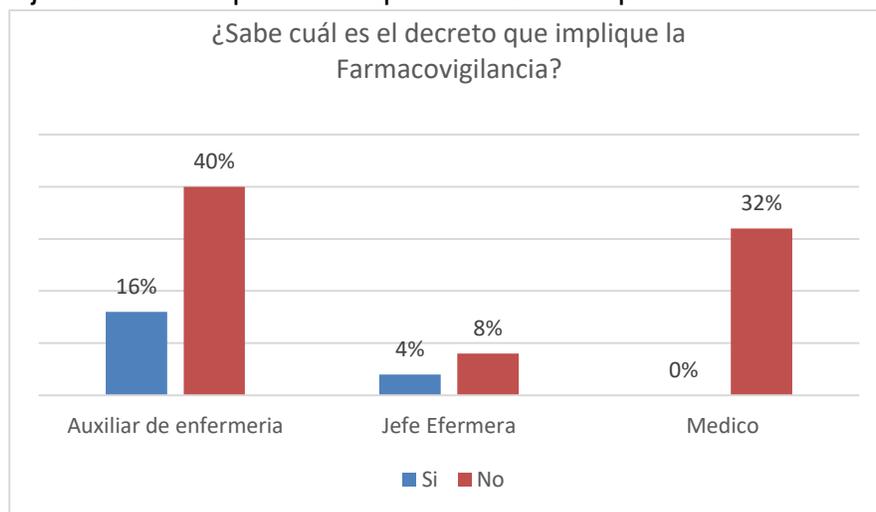
Tabla 1. Preguntas



Gráfica 1. Pregunta 1

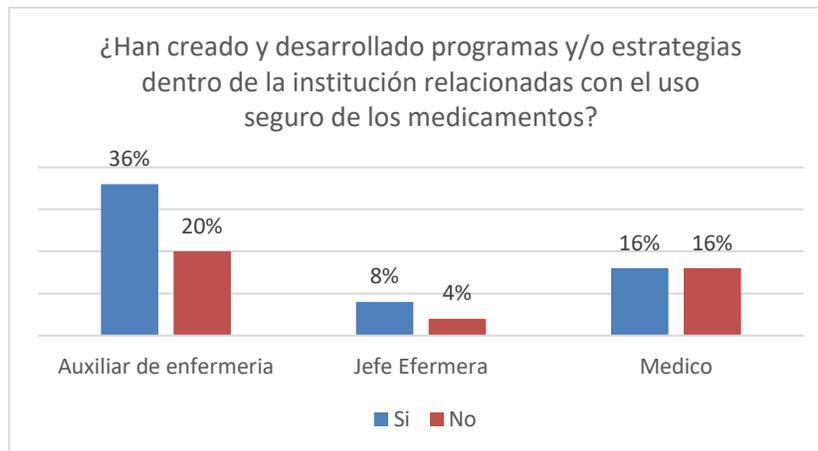
Teniendo en cuenta la pregunta: ¿sabe usted si la E.S.E HSJM se encuentra inscrita a la red Nacional de farmacovigilancia? Se analizaron sus resultados y se observó

que: en Auxiliar de enfermería hay un 28% del personal, que *SI* saben si el hospital está inscrito a la red, y así mismo hay un 28% que *NO* saben si lo está. En Jefe de enfermería, encontramos que en su mayoría que equivale al 12% marcaron que *SI*, y un 0% del personal, es decir ninguna persona de esta ocupación marcó que *NO* tenían conocimiento respecto a esto, por último, analizando las respuestas de los médicos, dio como resultado que el 16% de este *SI* lo saben, y así mismo el otro 16% *NO* saben. Con esto se puede observar que hubo un 84% en su mayoría del personal que, SI saben que el lugar donde trabajan, es decir, la E.S.E HSJM SI se encuentra inscrita a la red nacional de farmacovigilancia, pero así mismo hubo un porcentaje del 16% de personas que no saben respecto a esto.



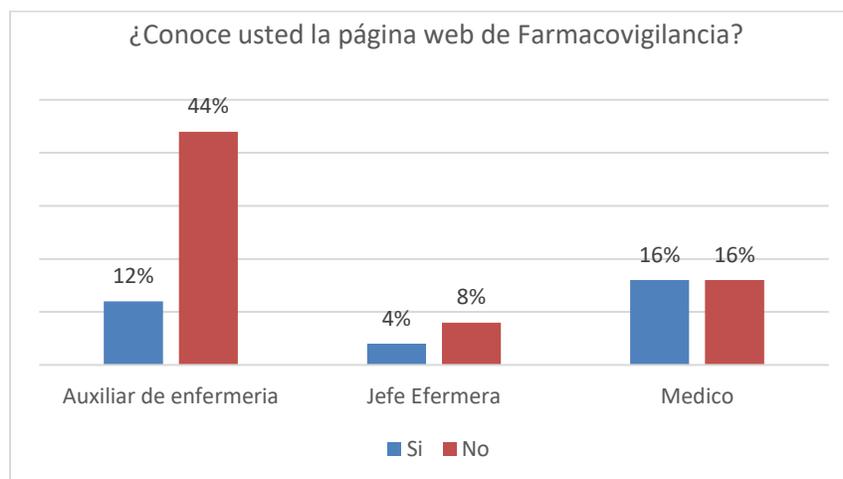
Gráfica 2. Pregunta 2

Al encuestar al personal E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería acerca del conocimiento que tienen sobre el decreto que implica la farmacovigilancia; a lo cual encontramos que en el campo auxiliar de enfermería el 16% tiene conocimiento a dicho decreto mientras que el 40% desconoce este mismo; así mismo a los jefes de enfermería donde un 4% tiene conocimiento mientras que el 8% no tiene conocimiento y finalizamos con los médicos donde encontramos que un 0% tiene conocimiento y el 32% desconoce o no tiene conocimiento de este decreto.



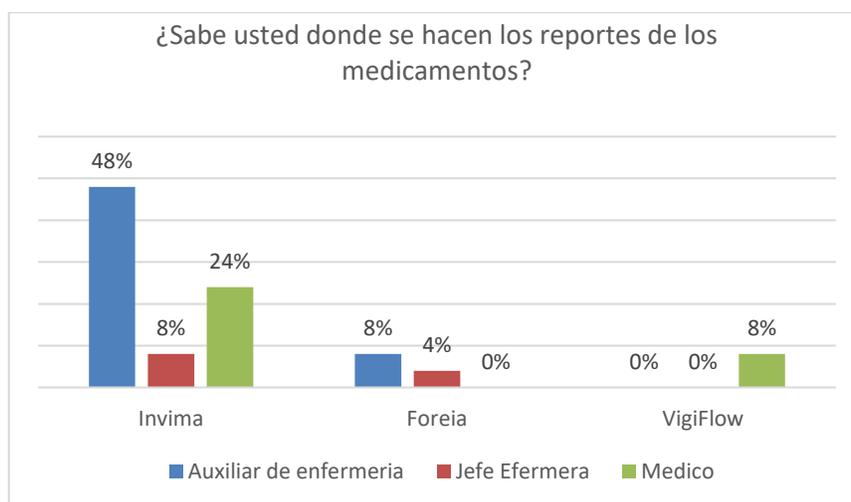
Gráfica 3. Pregunta 3

Con respecto a la pregunta “¿Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos?” se logró analizar que de los 25 encuestados, un 16% del personal Médico respondió que SI se han desarrollado estrategias para el uso seguro de medicamentos, y otro 16% de los Médicos respondió que NO se han desarrollado estrategias. Ahora bien, por parte de las enfermeras jefes, los resultados obtenidos son de un 8% que respondieron que SI han desarrollado estrategias, a diferencia de un 4% que respondió que NO. Por último, los resultados obtenidos de las Auxiliares de Enfermería fueron de un 36% respondiendo que SI se han desarrollado estrategias y un 20% respondió que NO se han desarrollado. Así pues, se pudo determinar que de la población encuestada 16 respondieron que SI, lo que equivale al 64%; por otro lado 9 de los encuestado respondieron que NO, lo que equivale al 36%.



Gráfica 4. Pregunta 4

A partir de la pregunta (¿conoce usted la página oficial de farmacovigilancia?) de la encuesta que se le realizó al personal asistencial de la E.S.E Hospital San Jerónimo, se determinó lo siguiente: en auxiliar de enfermería hay un 12% del personal que *SI* saben cuál es la página web de farmacovigilancia, y su 44% *NO* saben respecto al tema. En Jefe de enfermería hay un porcentaje del 4% de los encuestados que saben respecto al tema, y un 8% que no saben de este mismo. Y, por último, evaluando también a los médicos, hay un 16% del personal que *SI* tienen conocimiento de esta página web, y así mismo hay un 16% del personal de médicos que *NO* saben de la página. Con esto concluimos en este punto que hay una cantidad del 68% del personal que no tienen conocimiento, y un 32% que sí.



Gráfica 5. Pregunta 5

Para este análisis se encuestó a la siguiente población: auxiliar de enfermería, jefe de enfermería y médicos.

Donde se les realizó la siguiente pregunta: ¿Sabe usted donde se hacen los reportes de los medicamentos?

En lo cual se encontró los siguientes resultados:

- En el campo auxiliar de enfermería un 48% señaló la página Invima y otro 8% Foreia.
- En el campo jefe de enfermería un 8% señaló la página Invima y un 4% Foreia.
- En el campo médicos encontramos que un 24% señaló la página Invima y un 8% VigiFlow.

Considerando entonces la gran desinformación que hay en cuanto a dónde se debe hacer el reporte de farmacovigilancia por parte del personal de hospitalización de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería.

6. CONCLUSIONES

Después de haber realizado el proceso de recolección de datos por medio de una encuesta basada en los ítems expuestos en la escala de Henri, sobre el conocimiento acerca del programa institucional de farmacovigilancia en el hospital San Jerónimo de Montería, se logró apreciar el limitado conocimiento con el que cuenta el personal asistencial del área de hospitalización sobre diversos conceptos de la farmacovigilancia.

El propósito en este proyecto además de sensibilizar al personal asistencial es promover el uso adecuado de los medicamentos y sus efectos adversos, por otra parte, también las informaciones obtenidas por medio de estos programas de farmacovigilancia. Se hace muy necesario explicar en un centro de salud temas tan importantes como este, teniendo en cuenta que existe un desconocimiento del tema y que el programa institucional de farmacovigilancia sea visto y ejecutado con la importancia que a ello confiere.

7. RECOMENDACIONES

Según los resultados que fueron obtenidos en nuestra investigación realizada en el E.S.E HSJM se le recomienda:

Realizar de manera anual capacitaciones al personal asistencial del área de la salud ya que se encontró un déficit de conocimiento por parte del tema.

Crear una metodología de aprendizaje de manera autónoma, donde todo el personal asistencial del área de la salud del E.S.E. HSJM tenga acceso de manera fácil y clara la información sobre el programa institucional de farmacovigilancia.

Generar conciencia en todo el personal de salud, pacientes y familiares, sobre la importancia que se debe tener acerca del programa institucional de farmacovigilancia. Para evitar eventos adversos y de esa forma contribuir al bien común de los pacientes.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. *Med Clin (Barc)*. 2020;154(5):178–84.: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
2. De Colombia M de SPS. Glosario de términos. <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=114&ContentTypeld=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22>
3. Fajardo-Gutiérrez A. Medición en epidemiología: prevalencia, incidencia, riesgo, medidas de impacto. *Revista Alergia México*;64(1):109–20. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902017000100109
4. Mendoza Moreira FS, Terranova Ruiz JR, Zambrano Cedeño VG, Macías Loo MM. ESTRATEGIAS DE SENSIBILIZACIÓN Y ATENCIÓN PARA LA GENERACIÓN DE INTERÉS EN EL APRENDIZAJE DE LENGUA. *Int J Dev Educ Psychol Rev INFAD psicol* 2016;3(1):17. <https://www.redalyc.org/pdf/3498/349851785002.pdf>
5. García Milián AJ, Galindo Reymod K, Morales Pérez M, León Cabrera P. Farmacovigilancia hospitalaria. *Rev cuba oftalmol* . 2016;29(4):688–95. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762016000400010&script=sci_arttext&tlng=pt
6. Medicamentos Gob.ar <https://salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos>
7. Significado de Evaluación. Significados. 2014. <https://www.significados.com/evaluacion/>
8. Seguridad del paciente y farmacovigilancia [Internet]. Biibcolombia.co. [citado el 14 de diciembre de 2022]. https://www.biibcolombia.co/co_CO/farmacovigilancia.html
9. GRADO DE IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN LA E.S.E HOSPITAL SAN JERONIMO DE MONTERIA [Internet]. Edu.co. [citado el 14 de diciembre de 2022]. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/bitstream/handle/ucordoba/2572/Garciaosorioyenifer.ramossuarezduardo.suareztiradoluisa.villadiegojimenezadrian.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20un%20conjunto,fin%20de%20identificar%20la%20posible>
10. Castro Pastrana, L. I. (II.) y Salas Rojas, S. G. (II.) (2015). *Farmacovigilancia: la seguridad de los medicamentos en el siglo XXI*. Puebla, Fundación Universidad de las Américas Puebla (UDLAP). <https://ezproxyucor.unicordoba.edu.co:2086/es/ereader/unicordoba/172496?page=8>.

11. Castro Pastrana, L. I. (II.) y Salas Rojas, S. G. (II.) (2015). Farmacovigilancia: la seguridad de los medicamentos en el siglo XXI. Puebla, Fundación Universidad de las Américas Puebla (UDLAP). <https://ezproxyucor.unicordoba.edu.co:2086/es/ereader/unicordoba/172496?page=8>.
12. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos. Boletín informativo de farmacovigilancia, BOLETÍN NOV 14 [en línea] septiembre 2006, [revisado 24 abril 2020]. https://www.invima.gov.co/documents/20143/462902/boletin_nov_2006.pdf/c20618ac-32d9-6375-d47e-8114b7d76055?version=1.0&t=1541001370055
13. Ibid, pág.
<https://ezproxyucor.unicordoba.edu.co:2086/es/ereader/unicordoba/180287?page=7>.
14. Ibid.
<https://www.medwave.cl/series/MBE01/5132.html>
15. Estudios sobre los eventos adversos de las intervenciones [Internet]. www.medwave.cl. 2011 [cited 2022 Dec 8]. Available from: <https://www.medwave.cl/series/MBE01/5132.html>
16. Ibid.
<https://www.medwave.cl/series/MBE01/5132.html>
17. De Abajo Iglesias F, Madurga Sanz M, Montero Corominas D, Martín-Serrano García G. La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias [Internet]. [cited 2022 Dec 8]. Available from: <https://pap.es/files/1116-335-pdf/348.pdf>
18. Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. www.paho.org. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
19. García Milián AJ, Galindo Reymod K, Morales Pérez M, León Cabrera P. Farmacovigilancia hospitalaria. Revista Cubana de Oftalmología [Internet]. 2016 Dec 1;29(4):688–95. Available from:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762016000400010&script=sci_arttext&tlng=pt

20. Ibid http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762016000400010&script=sci_arttext&tlng=pt
21. Ibid. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762016000400010&script=sci_arttext&tlng=pt
22. ¿Qué es un programa de capacitación? [Internet]. Factorclave.cl. Factor Clave; 2019 [citado el 1 de diciembre de 2022]. <https://factorclave.cl/2019/02/25/que-es-un-programa-de-capacitacion/>

23. ANEXOS

Anexo A. Encuesta sobre Farmacovigilancia.



FARMACOVIGILANCIA TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

¿Sabe usted si la E.S.E Hospital San Jerónimo se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia?

- Si
- No
- No se

¿Sabe usted cual es el decreto que implique la farmacovigilancia?

- Si
- No

¿Cuál? _____

¿Sabe usted donde se hacen los reportes de los medicamentos?

- Invima
- VigiFlow
- Foreia

¿Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos?

- No
- Si

¿Conoce usted la página web de farmacovigilancia?

- Si
- No

Anexo B. Retroalimentación sobre Farmacovigilancia.



Anexo C. Asistencia



UNIVERSIDAD DE CORDOBA
TEC. REGENCIA DE FARMACIA
HOJA DE ASISTENCIA

creditada
INSTITUCIONALMENTE

Fecha:

N°	Nombre y apellidos	Ocupación	Teléfono	Firma
1	Jayranda Romo	Auxiliar En	3003107800	Jayranda
2	Charly Campaña	AUX. de enfermería	3208992919	Charly Campaña
3	Verónica de la Cruz	AUX Superior	3137661344	Verónica
4	Deyuila Jalea	As. QTC	3142094156	Deyuila
5	Katiam Perez Marquet	Estudiante enfermería	3117215233	Katiam P.
6	Yany Anty	Práctica de enfermería	3112362559	Yany Anty
7	KAREN CAMPE	AUX DE ENFERMERIA		KAREN
8	Roxerles Fernandez	AUX de enfermería	3126205689	Roxerles
9	Gepp. Giraldo	enf jefe		Gepp
10	Natalia Magales	enf jefe		Natalia
11	Salma Pinada R	Asp de enfermería	50911734-31415948	Salma
12	Maria Argando	Enfermera	—	Maria
13	Quilma J	Enfermera	—	Quilma
14	Yubel Cruz C	AUX de enf.	3002364273	Yubel Cruz
15	KAREN BARRERA	AUX DE ENF.	3135863305	KAREN BARRERA

Anexo D. Escala de Henri.

	Clasificación	Puntaje
1 Inscripción: la institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	Mayor	6,0
2 Normatividad: se tienen conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014)	Critico	12.0
3 Documentos de Farmacovigilancia: 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.	Critico	12.0
3.1 Formato de Notificaciones: 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.	Critico	12.0
3.2 Periodicidad del Reporte: 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.	Critico	12.0
4 Estadísticas: 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
5 Grupo multidisciplinario: 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.	Critico	12.0
6 Conocimiento de las páginas: 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
7 Revisión de alertas y medidas sanitarias: 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
8 Programas y estrategias: Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.	Critico	12.0
9 Capacitaciones: 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
10 Sistema de gestión de la calidad: La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad.	Menor	2.0
TOTAL		100.0

Tomada de: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/IVC-VIGFM061.xlsx/52e7db18-264d-cf6d-a42a-79b6f9472b8c>.

Anexo E. Infografía sobre farmacovigilancia



FARMACOVIGILANCIA

¿QUÉ ES?

Es la ciencia que se encarga del estudio de los diferentes tipos de medicamentos y sus efectos adversos. Esto significa que el ente encargado debe detectar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a los fármacos que están disponibles para comercializar.

¿QUÉ DEBO REPORTAR?

cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, fallos terapéuticos, problemas de calidad, efectividad y seguridad del medicamento.

¿QUIEN DEBE REPORTAR?

puede reportar La ciudadanía, los establecimientos farmacéuticos y las EPS. Cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, vacunas, productos homeopáticos o productos naturales.

¿QUÉ BUSCA LA FARMACOVIGILANCIA?

- contribuir y promover el uso seguro de medicamentos.
- contribuir al seguimiento farmacoterapéutico y adherencia al tratamiento.
- favorecer al programa de seguridad del paciente.

¿DONDE SE HACEN LOS REPORTES?

VigiFlow
permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización.
link plataforma: <https://vigiflow.who-umc.org/>

Información tomada de:

file:///C:/Users/merca/Downloads/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf