

ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA DE LA CLÍNICA ZAYMA DE MONTERÍA, 2022.



ALBA LUZ TIRADO CHARRASQUIEL
ANGIE PAOLA TORDECILLA ALIAN
LEANIS DEL CARMEN LUCAS TERAN
MARY CARMEN LOPEZ GENES
MARIA JOSE LOPEZ GENES
YURLEDYS LOZANO GARCES

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE REGENCIA EN FARMACIA
MONTERIA
2022

ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA DE LA CLÍNICA ZAYMA DE MONTERÍA, 2022.

ALBA LUZ TIRADO CHARRASQUIEL
ANGIE PAOLA TORDECILLA ALIAN
LEANIS DEL CARMEN LUCAS TERAN
MARY CARMEN LOPEZ GENES
MARIA JOSE LOPEZ GENES
YURLEDYS LOZANO GARCES

Trabajo de grado para optar al título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Asesor temático:

Arístides Caraballo Rodelo
Químico Farmacéutico
MSc. Salud Pública

Asesor metodológico:

Ignacio Chica Arrieta
Químico Farmacéutico
MSc. Administración

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE REGENCIA EN FARMACIA
MONTERÍA

2022

Nota de Aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

DEDICATORIAS

Dedico este logro principalmente a Dios (Porque de él, y por él, y para él, son todas las cosas. A él sea la gloria por los siglos. Amén. Romanos 11:36). A mis padres y demás familiares por su apoyo incondicional, a mis amigos quienes han sido de gran ayuda en este proceso formativo. A la universidad de Córdoba y a todo su grupo laboral quienes han sido los anfitriones en mi proceso académico. Gracias a todos por su granito de arena.

ALBA LUZ TIRADO CHARRASQUIEL

Dios gracias por tu amor y bondad hoy me permites sonreír ante este logro que es el resultado de tu ayuda, después de tantas dificultades aprendo que solo en tus manos podemos lograr.

A mi hija Julieta por ser mi motor y mi fuerza para seguir adelante y cumplir una de mis tantas metas. A mis padres María y Jorge por brindarme la oportunidad de tener una formación integral. A mi pareja Diego por ser mi apoyo incondicional, por estar conmigo motivándome y brindándome su comprensión en todo momento. Agradecida con todas esas personas que aportaron un poquito de su tiempo para apoyarme en este proceso.

ANGIE PAOLA TORDECILLA ALIAN

Dedico este proyecto principalmente a Dios por haberme dado la vida y permitirme el privilegio de haber llegado a uno de los momentos más importantes de mi formación. A mis padres, por su amor, comprensión y quienes me impulsaron a salir hacia adelante, mis hijos Israel y Emanuel ya que son mi inspiración día a día. A mi esposo por siempre estar apoyándome en los momentos difíciles, por creer en mis capacidades por su paciencia y entrega para conmigo, y sin dejar atrás a todo el resto de mi familia y aquellas personas que siempre estuvieron perseverando conmigo.

LEANIS LUCAS TERAN

Le dedico este logro principalmente a Dios por haberme permitido llegar hasta aquí, por regalarme la fortaleza suficiente para no dejarme vencer ante las dificultades y sabiduría para continuar. A mis padres por ser mi apoyo incondicional durante todo este proceso, en especial a mi madre Daira Genes por su gran amor, por enseñarme a luchar con tenacidad para alcanzar mis metas, por brindarme la oportunidad de tener una formación íntegra y por confiar en mí hasta el final. A mis hermanos Alberto López y María José López por estar siempre presente acompañándome y por el apoyo moral, durante esta etapa. A mi pareja Cesar por estar siempre conmigo, motivándome, apoyándome, y brindándome su amor.

MARY CARMEN LOPEZ GENES.

Le dedico este triunfo a Dios principalmente por darme la fortaleza y guiarme a lo largo de este camino, por haber sido el apoyo en aquellos momentos de dificultad.

A mis padres por brindarme su apoyo incondicional sin ellos no lo hubiese conseguido, por nunca dejarme sola en este proceso, de manera especial a mi madre Daira Genes gracias por brindarme tu apoyo, tu comprensión, por tu amor eterno y tu sabiduría, pero sobre todo gracias por trabajar día a día por mí. A mis hermanos Alberto López y Mary López por su compañía y apoyo en toda esta etapa. Finalmente, a mi novio por estar conmigo apoyándome, brindándome su amor y comprensión en todo momento.

MARIA JOSE LOPEZ GENES.

Primero que todo quiero darle gracia a Dios por permitirme culminar esta maravillosa carrera. como segundo quiero dedicarles este logro a mis padres y A mi familia, aunque mi padre no está presente sólo puedo decirle gracias por haberme apoyado, inculcado valores y enseñarme hacer quien soy hoy gracias por cuidarme desde el cielo. Finalmente, a todos nuestros profesores que hicieron parte de nuestro proceso de formación para un mejor futuro muchas gracias a todos por su aporte a nuestra vida.

YURLEIDIS LOZANO GARCES.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, queremos agradecer a Dios por darnos la sabiduría, la fuerza y el poder para saber enfrentar los obstáculos que se presentan día a día y así poder lograr nuestras metas, fue su amor lo que nos dio la fuerza para lograr este logro anhelado.

A nuestros padres y familiares por habernos brindado toda su confianza y apoyo incondicional, durante este tiempo de estudio académico. También queremos agradecer a la Universidad de Córdoba, por permitirnos ser parte de esta institución y lograr así cumplir nuestros sueños como profesionales.

A nuestros asesores Arístides Caraballo Rodelo e Ignacio Chica Arrieta por su gran aporte y paciencia para hacer posible este trabajo, Gracias a sus conocimientos rigurosos y precisos, sus consejos los cuales fueron de mucha utilidad, sus aportes profesionales fueron excepcionales para obtener lo que hoy se ha logrado.

A nuestros docentes Fabio Petro Vuelvas, Ernesto Fuentes Fabra y Roger Espinosa Sáenz, por su apoyo y ayuda en todo este proceso.

Finalmente agradecemos a la clínica Zayma 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

| | |
|---|----|
| GLOSARIO | 9 |
| RESUMEN | 11 |
| ABSTRACT | 12 |
| 1. INTRODUCCIÓN | 13 |
| 2. MARCO DE REFERENCIAS..... | 15 |
| 2.1 MARCO DE ANTECEDENTES..... | 15 |
| 2.2 MARCO CONCEPTUAL..... | 20 |
| 2.3 MARCO TEÓRICO | 22 |
| 2.4. MARCO LEGAL..... | 26 |
| 2.5. MARCO GEOGRÁFICO | 28 |
| 3. OBJETIVOS..... | 29 |
| 3.1 OBJETIVO GENERAL | 29 |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 29 |
| 4. DISEÑO METODOLOGICO..... | 30 |
| 4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN | 30 |
| 4.2 POBLACIÓN Y MUESTRA..... | 30 |
| 4.2.1 Población:..... | 30 |
| 4.2.2 Muestra: | 30 |
| 4.3 VARIABLES..... | 30 |
| 4.4. INSTRUMENTO | 31 |
| 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN | 32 |
| 5.1. RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO 1..... | 32 |
| 5.2 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO 2..... | 33 |
| 5.3 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO 3..... | 34 |
| 6. CONCLUSIONES | 39 |
| 7. RECOMENDACIONES | 41 |
| 8.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS..... | 42 |
| 9.ANEXOS | 49 |

TABLA DE GRAFICAS

| | |
|--|----|
| Grafica 1 Grado de Implementación previa..... | 32 |
| Grafica 2 Situación inicial respecto a las metas | 33 |
| Grafica 3 Grado de implementación post actualización e intervención..... | 35 |
| Grafica 5 Comparativa de implementación por criterios | 35 |

GLOSARIO

ALERTA O SEÑAL: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta¹.

CAUSALIDAD La definición de reacción adversa lleva implícita la existencia de una posibilidad razonable de relación causal entre el medicamento y el acontecimiento adverso².

EFECTO SECUNDARIO: Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción³.

EVENTO ADVERSO: un evento adverso es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño⁴.

FACTOR DE RIESGO: Característica congénita, hereditaria o derivada de una exposición o del hábito de vida que se asocia a la aparición de una enfermedad. Condiciones sociales, económicas o biológicas⁵.

FARMACOVIGILANCIA: Es la encargada de “la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”⁶.

GARANTÍA DE CALIDAD: Todas las acciones planificadas y sistemáticas que se establecen a fin de asegurar que las actividades de farmacovigilancia se realicen y

documenten de acuerdo con las buenas prácticas de farmacovigilancia y los requisitos reguladores pertinentes⁷.

PROBLEMA RELACIONADO A MEDICAMENTO: Es cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento fármaco terapéutico⁸.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS: La RAM es definida como la afección negativa que acontece después del uso de un producto farmacéutico⁹.

TOXICIDAD: es medida como “el grado en que una sustancia nociva en este caso medicamentos muestran fenómenos después de la administración”¹⁰.

RESUMEN

La farmacovigilancia se encarga de estudiar todas las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los medicamentos, su propósito se enfoca en sostener una relación beneficiosa a favor de los pacientes en el uso de medicamentos desde su autorización hasta su salida del mercado, por ello es de vital importancia su implementación en el sistema de salud¹. En Colombia existe un programa de Farmacovigilancia en manos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), al que le precisa la tarea de vigilar los medicamentos comercializados en el territorio para determinar la seguridad del uso de los mismos. Parte importante de este proceso es la notificación de eventos adversos producidos por los medicamentos, los cuales deben ser reportados. Lo puede hacer cualquier ciudadano, pero en especial las instituciones prestadoras de servicios de salud. Esta investigación realiza una evaluación en la Clínica Zayma S.A.S de la ciudad de Montería acerca de la implementación del programa de farmacovigilancia, mediante el instrumento escala de HENRI, dispuesto por el INVIMA. Los hallazgos preliminares nos permitieron evidenciar un bajo nivel de implementación del programa, por lo que se realizó una intervención en el sentido de dictar charlas y capacitaciones que permitieran mejorar el grado de implementación del programa, para posteriormente evaluar si la intervención mejoro su estado de implementación utilizando el mismo instrumento, logrando evidenciar un aumento considerable en su calificación y un estado de implementación en curso, lo que permite prestar un servicio de mayor calidad.

Palabras Claves: Farmacovigilancia, eventos adversos, medicamentos, escala de HENRI, implementación.

ABSTRACT

Pharmacovigilance is in charge of studying all the activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of medicines, its purpose is focused on maintaining a beneficial relationship in favor of patients in the use of medicines from their authorization to their exit from the market. Therefore, its implementation in the health system is of vital importance¹. In Colombia there is a Pharmacovigilance program in the hands of the National Institute for Food and Drug Surveillance (INVIMA), which requires the task of monitoring the drugs marketed in the territory to determine the safety of their use. An important part of this process is the notification of adverse events produced by medications, which must be reported, any citizen can do it, but especially the institutions that provide health services. This investigation carries out an evaluation in the Zayma S.A.S Clinic of the city of Montería about the implementation of the pharmacovigilance program, through the HENRI scale instrument, provided by INVIMA. The preliminary findings allowed us to show a low level of implementation of the program, Therefore, an intervention was carried out in the sense of giving talks and training that would improve the degree of implementation of the program, to later evaluate if the intervention improved its implementation status using the same instrument, achieving evidence of a considerable increase in its qualification and a state of implementation in progress, which allows to provide a higher quality service.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse events, drugs, HENRI scale, implementation.

1. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es descrita como una ciencia por la Organización Mundial de la Salud, (OMS) la cual afirma que se compone por “las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos, de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos”, es por esto que todos los países miembros están llamados a implementar en sus sistemas de salud los conceptos y evaluaciones que componen a la farmacovigilancia y que propenden por el uso adecuado de los fármacos⁶.

Dentro de la implementación de programas de farmacovigilancia se encuentran descritas actividades que están llamadas a velar por el cuidado de los pacientes en relación con el uso de los fármacos administrados, desarrollarlas es clave en el concepto de salud pública para los estados y permite detectar de manera temprana los problemas relacionados con el uso de los medicamentos en los pacientes, como puede ser la aparición de reacciones adversas medicamentosas (RAM).

En Colombia la entidad encargada de la farmacovigilancia a nivel nacional es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la cual dispone de una red de instituciones prestadoras de servicios médicos (IPS), que deben reportarle información a través de los canales que esta ha dispuesto para tal fin, por ello esta entidad posee una base de datos mediante la cual lleva el control de los fármacos y obtiene los datos de su utilización. De esta manera busca comprender y prevenir los efectos adversos de un medicamento, teniendo en cuenta que todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas¹¹.

Teniendo en cuenta lo anteriormente descrito es pertinente la evaluación periódica de los criterios que recomienda el INVIMA a las Instituciones prestadoras de servicios en salud que manejan fármacos para garantizar la correcta implementación de sus programas de farmacovigilancia.

Por ello se presenta la siguiente investigación cuyo objetivo es analizar el Programa Institucional de Farmacovigilancia de la Clínica Zayma de Montería durante el periodo de agosto a diciembre de 2022, estudiando los aspectos relacionados a estos, en búsqueda de intervenir para mejorar los niveles de implementación de la farmacovigilancia en la entidad.

El grupo de investigación a través de las prácticas asistenciales que se realizaron en la clínica Zayma de la ciudad de Montería, durante el periodo de agosto a diciembre de 2022, realizó una evaluación para conocer el grado de implementación del programa institucional de farmacovigilancia mediante la escala de HENRI, de esta manera reconoció los estándares por mejorar para alcanzar los niveles satisfactorios de implementación.

Es importante socializar por medio de esta investigación la importancia de la farmacovigilancia y su relevancia en la sociedad, ya que la mayoría de las instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia se deben encargar de llevar control del uso de medicamentos en sus instalaciones, sin embargo no todas cumplen con los requerimientos precisados, mayormente porque no cuentan con una estrategia efectiva para la conservación y el correcto almacenamiento de los medicamentos que permita destinarlos de forma segura para el consumo de los pacientes¹².

2. MARCO DE REFERENCIAS

2.1 MARCO DE ANTECEDENTES

Una investigación realizada en el año 2017 plantea que la farmacovigilancia es la detección, reporte y control de reacciones adversas a medicamentos y que existe desde hace más de 150 años, presentó un acontecimiento en la década sesenta por el uso incorrecto de un medicamento. Donde se considera que la farmacovigilancia es la herramienta dentro de la fármacoepidemiología, debido a que esta es la encargada de analizar el efecto de los medicamentos, logrando efectividad, eficacia, seguridad y costo. Es indispensable que además de desarrollar una política de medicamentos, se realicen estudios con el objetivo de precisar cuánto y cómo se deben usar correctamente.

Además se establece información sobre el ciclo de control del medicamento donde se interpreta como la tarea importante, ya que cuando tomamos el medicamento la enfermedad se mantiene bajo control. Los profesionales de la salud mantienen informado a la población del uso correcto e información de efectos secundarios. En la actualidad no se cuenta con un sistema de farmacovigilancia establecido como tal, y la falta de control en la industria farmacéutica ha tenido muchas consecuencias en la salud de los colombianos, aunque ya existen entidades como el INVIMA que ofrece vigilancia en algunas zonas, no cubre plenamente el territorio nacional, por lo que se deben seguir implementando medidas más rigurosas al respecto¹³.

De acuerdo con lo anterior, otros investigadores y científicos han desglosado la farmacovigilancia minuciosamente, se demuestra que al detectar se debe notificar las reacciones adversas a los medicamentos, errores de medicación, problemas relacionados con los medicamentos y su uso. Estos reportes son enviados al INVIMA donde se evalúa la seguridad de los medicamentos, originando nuevos

tendencias y orientaciones que se informen a los ciudadanos para evitar que se presenten más casos¹⁴.

Por todo lo anterior, en esta investigación se interpreta que la farmacovigilancia determina si serán o no autorizados los nuevos medicamentos como un sistema preventivo y además ayuda a vigilar la aparición de posibles efectos indeseables después que han salido al mercado, identificando interacciones, reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos, que no fueron visibles durante las fases de su investigación clínica previas. Las medidas correctivas que se aplican en la farmacovigilancia solo se hacen posibles llevando a cabo un registro de sospechas de RAM, de los estudios post autorización de fármacos y publicaciones en la literatura médica para buscar efectos indeseados, generar alertas y advertencias al respecto o sacar el fármaco del mercado¹⁵.

En los últimos años, ha habido grandes cambios en cuanto al desarrollo de nuevos sistemas de clasificación de Reacciones Adversas/Eventos Adversos a Medicamentos y el progreso de los ya existentes. Por esta razón, es necesario contar con una revisión actualizada que permita implantar y aclarar las definiciones más importantes en farmacovigilancia, entender su razón de ser, recorrer su historia en Colombia revisando los avances en materia de investigación más importantes en los últimos años, conocer los métodos más comunes y actualizados para clasificar las RAM/EAM y establecer un panorama sobre el estado actual y los alcances de la disciplina en Colombia¹⁶.

Añadido a esto las definiciones de RAM y efecto adverso, se extrae otro punto importante aparte de la connotación desfavorable para el paciente, y es que ocurren al emplear el medicamento de la forma acostumbrada, esto es a las dosis normalmente usadas. Se diferencia esto de la intoxicación o sobredosis de un medicamento, que se refiere a “una dosis accidental o deliberada de un medicamento o droga callejera que está en exceso de la que es usada

normalmente”. De todos modos, es importante mencionar que un EAM puede ser caracterizado como una RAM, cada vez que aparece una señal, la cual está definida como “la información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo la relación desconocida o incompletamente documentada previamente”¹⁷.

Así mismo, este trabajo informó, que el Ministerio de Salud de Colombia ha propulsado en los últimos años, con la ayuda de la Organización Panamericana de la Salud, creo una idea para mejorar el acceso de la población a medicamentos de buena calidad, la instalación de un programa de medicamentos esenciales y genéricos, y el uso de una prescripción racional de los medicamentos, lo cual ha manifestado que la farmacovigilancia se considera un instrumento primordial, el cual se basa en estrategias más avanzadas y complejas de uso eficiente y racional de medicamentos.

Por ello, el Ministerio de Salud, el INVIMA y la Organización Panamericana de la Salud, impulsaron en el país un foro sobre este tema, donde se agrupó la información más reciente, se elaboró un documento importante que propone la creación de un comité nacional de vigilancia de medicamentos y la ejecución de una revisión de hábitos en la prescripción. En este marco conceptual, se evaluó la posibilidad de promover la creación de un programa nacional de farmacovigilancia para el registro y notificación sistemática de reacciones y efectos secundarios relacionados con el consumo de medicamentos, desarrollando centros regionales¹⁸.

Por último, se creó en el año 2001 el Programa Nacional de Farmacovigilancia que se encarga de la identificar, evaluar, prevenir las reacciones adversas y los diferentes problemas relacionados con medicamentos. Pero no hay un programa específico y se carece de datos oficiales sobre su ocurrencia, ya que, en un estudio realizado en un hospital de primer nivel, en una ciudad intermedia de Colombia en

el 2012, se descubrió que el 47,9% de las regulaciones presentaban dificultades para su interpretación y todas presentaban al menos un error, siendo el más común la falta de registro de la duración de la formulación (97,3%). El objetivo fue determinar, clasificar y establecer las variables farmacológicas y sociodemográficas de todos los errores de medicación reportados en un sistema de farmacovigilancia que evalúa la información de 26 clínicas para pacientes atendidos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia¹⁹.

Mediante un estudio de intervención, implementaron una serie de intervenciones dirigidas a motivar la notificación de las RAM por parte del personal del área de salud como médicos, enfermeras auxiliares de farmacia y químicos farmacéuticos, las estadísticas que se tuvieron en cuenta sobre la notificación de RAM en los 18 meses previos y durante la intervención, lo que además se vio acompañado por una capacitación continua. De sus resultados se puede destacar que hubo un aumento significativo en el número de profesionales de la salud que informaron una RAM posterior a la intervención (33,8 % frente al 12,1 %). Las razones para no informar disminuyeron significativamente, por ejemplo, 'Cómo, dónde y cuándo informar' una RAM. El conocimiento del personal sobre el sistema de notificación de RAM mejoró considerablemente.

En conclusión, los resultados mostraron los beneficios de las intervenciones dirigidas por farmacéuticos en el conocimiento y la conciencia de los profesionales de la salud sobre la farmacovigilancia y el número de RAM notificados. Como resultado, ayuda a alcanzar los estándares establecidos por el Departamento de Salud de Sudáfrica²⁰.

Este artículo revisa los enfoques recientes de China para la farmacovigilancia con el objetivo de analizar los aspectos que han mejorado en el sistema de farmacovigilancia del país, luego de la revisión gráfica de la información detallan que las áreas que mejoraron de manera más significativa son los informes más

rápidos y métodos de escaneo más inteligentes para reacciones adversas a medicamentos (RAM), el uso de enfoques de farmacovigilancia para extraer registros hospitalarios electrónicos y el desarrollo de sistemas integrados que incluyen el Sistema de Farmacovigilancia de Hospitales de China y el Programa de Alianza de Hospitales Centinela de China, estos métodos reflejan el buen uso que se le puede dar a la digitalización de la información para completar bases de datos que permitan llevar unas estadísticas más fiables y actualizadas, situación que va en el mismo sentido que el intento por crear un sistema de farmacovigilancia integral en Colombia²¹.

Estas investigaciones nos aportan más fundamentos para sostener la importancia de los sistemas electrónicos de notificación de farmacovigilancia, que en países como Kenia y Colombia están en un proceso actual de implementación a pesar de sus barreras, por lo tanto, en este estudio referenciado se recopilieron algunas de las razones por las cuales se dificultó la implementación en Kenia tres años después de su implementación. La encuesta fue realizada a 103 de los 115 farmacéuticos seleccionados (89,5 %) e incluyó comentarios de texto libre, donde se observaron los factores clave identificando las siguientes barreras: acceso a Internet no disponible, poco confiable o costoso; desafíos asociados con un sistema híbrido de herramientas de informes en papel y electrónicas; y problemas de usabilidad del sistema.

Los desafíos de coordinación en el centro nacional de farmacovigilancia y los cambios en la estructura de gestión de la salud en el país también influyeron en el éxito del sistema de notificación electrónica. Este antecedente resalta que los sistemas híbridos entre papel y digital se terminan convirtiendo en una barrera para facilitar el reporte de las RAM²².

2.2 MARCO CONCEPTUAL.

Farmacovigilancia: es la actividad realizada en el sector farmacéutico con el objetivo de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos secundarios o problemas relacionados con los medicamentos. Estudiando en sí; el comportamiento del medicamento a lo largo de su utilidad.²³.

Farmacovigilancia Pasiva: se basa en la unificación de reportes, siendo este el método primordial en farmacovigilancia y su notificación se realiza voluntariamente por los trabajadores y los usuarios reportando un evento adverso ²⁴.

Farmacovigilancia Activa: Es la practica organizada y cuyo objetivo primordial es salir a buscar los casos de efectos adversos para reportarlos, en este método de farmacovigilancia no solo se espera a que algo suceda y se reporta de manera espontánea, sino que se diseña una metodología de acción para reportar las RAM de casos específicos, “se compone básicamente de un esquema de monitorización intensivo, por medio del cual se establecen mecanismos y/o métodos para la detección temprana o previa de una reacción adversa a medicamentos²⁴.

Programa Nacional de Farmacovigilancia: Es el que permite al INVIMA conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos luego que estos se comercializan, de esta manera se conoce la información de seguridad, promover el uso seguro y adecuado de los mismos mediante los contactos institucionales (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, Invima) y personal que son los Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud, médicos tratantes, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos²⁵.

Eventos adversos a medicamentos (EAM): Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento; si bien se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal²⁶.

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM): es todo efecto dañino no buscado y no deseado de un medicamento que se observa al administrar la dosis terapéutica a los pacientes²⁷.

Fármacos-medicamentos: son aquellos que se emplean para curar, aliviar, prevenir o diagnosticar una enfermedad. Siendo el preparado farmacéutico donde se mezclan a partir de los principios activos, presentado en su forma farmacéutica y mostrándonos que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado²⁷.

2.3 MARCO TEÓRICO

Para empapelar la teorización alrededor de la implementación de los programas de farmacovigilancia en el país, es preciso recordar algunos momentos de la historia de su implementación, para luego pasar a conceptualizar términos específicos a su alrededor.

Este proyecto fue creado para Monitorizar los 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.

En donde se demuestra el nacimiento de programa colombiano de farmacovigilancia en el año de 1997, en cabeza el INVIMA, la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano. En el año de inicio del programa los primeros logros, fueron la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos “FORAM”, el cual estaba basado en el formato propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences. De esa manera se da inicio en el país con los programas de farmacovigilancia en las instituciones prestadoras de servicios de salud, y también entidades públicas o sociales del estado, los cuales están legalmente obligados a implementar un programa de farmacovigilancia en sus dependencias²⁸.

Para medir el grado de implementación de los programas el INVIMA se ha dispuesto un instrumento de medición numérico denominado escala de HENRI, el cual arroja una 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 la IPS o ESE, logra prestar una óptima atención 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 Calidad²⁹.

Lo anteriormente descrito ha sido el punto de partida para que se pueda hablar de un análisis al programa de farmacovigilancia en la clínica Zayma, objeto de este estudio, por lo que ahora se debe dilucidar el análisis de las teorías y enfoques más pertinentes del programa de farmacovigilancia para entender la importancia del reporte de los eventos adversos. En el entendido que la Farmacovigilancia se constituye como el pilar principal para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos en la población que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos³⁰.

En la farmacovigilancia básicamente se estudia las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), estos últimos se puede decir que abarca todo el espectro de las alertas que pueden surgir del uso de los medicamentos, pero lo que es preciso aclarar es que no todos los efectos adversos, pueden ser reacciones adversas y no todas las reacciones adversas pueden deberse a errores de medicación (EM), por lo que además del análisis de la causalidad resulta necesario establecer la definición de RAM y PRM.

Una RAM, también llamado efecto adverso a medicamento corresponde a “una respuesta a un fármaco que es dañina e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas”, sin embargo, existe

una ligera diferencia entre el concepto de RAM y efecto adverso a medicamento. Se afirma que la primera comprende la situación desde la perspectiva del paciente que la sufre, mientras que el efecto adverso puede corresponder al mismo hecho, contemplado ahora desde el punto de vista del medicamento¹⁶.

Existe otro término que con frecuencia genera confusión y es el de efecto secundario. Un efecto secundario hace referencia a: “cualquier efecto inesperado de un producto farmacéutico que ocurre a dosis normalmente usadas en el hombre y que está relacionado con las propiedades farmacológicas de la molécula”, por eso a diferencia de los RAM el efecto secundario no necesariamente es dañino².

Dentro del espectro de los efectos adversos también se desprende una clasificación entre los evitables y los no evitables, así: El efecto adverso evitable, se considera todo evento clínico desfavorable confirmado, que se presenta luego de la administración de un medicamento y que se produce como consecuencia de situaciones relacionadas con la prescripción o la dispensación incorrectas o por el uso inadecuado por parte del paciente, mientras que el evento adverso no evitable, se considera todo evento clínico desfavorable confirmado, que se presenta luego de la administración de un medicamento en condiciones clínicas, técnicas y administrativas adecuadas desde el punto de vista terapéutico y desde la relación beneficio-riesgo³⁰.

Respecto al panorama de la farmacovigilancia actualmente y su modo operativo se tiene que el meollo del asunto es el reporte de la información a la red nacional en manos del INVIMA, para ello se utiliza los formatos preestablecidos por el instituto, y las entidades funcionan como nodos que realizan de forma espontánea y voluntaria reportes de información relacionada, esto se ha estipulado por la Resolución 1403 de 2007. El proceso se hace por medio del formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) y el formato para reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (FORAM), que constituyen el

mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia²³.

El INVIMA formalizó un acuerdo con el Uppsala Monitoring Center, centro de investigación independiente y de apoyo a la Organización Mundial de la Salud – OMS, buscando entre otros contribuir a la seguridad de los pacientes, mediante recomendaciones para el uso adecuado de los medicamentos y vacunas. Esto se busca implementando la plataforma VigiFlow, sistema de administración de reportes de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización) en línea, el cual funcionará como la base de datos en farmacovigilancia del país³¹.

De esta manera se dio un paso a la modernización de la farmacovigilancia en el país, y actualmente se cuenta con una base de datos global que amplía el rango de investigación del personal sanitario sobre el uso de los medicamentos.

2.4. MARCO LEGAL

Decreto 677 de 1995: "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia" . En el artículo 146 del reporte de información al INVIMA se establece 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".

Decreto 780 de 2016, Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social: Compila las normas preexistentes el sector salud y protección social en un único decreto.

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, numeral 5, capítulo III, Título II, contempla 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.

Plan Decenal de Salud (2012-2021): propone 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”

2.5. MARCO GEOGRÁFICO

El estudio investigativo se realizó en la clínica Zayma, con dirección Calle 28 número 7 - 11, la cual presta sus servicios a los habitantes de la municipalidad de Montería, incluyendo los municipios vecinos del departamento de Córdoba.

La ciudad de Montería, ubicada al noroccidente de Colombia, en la región Caribe. La parte occidental de la ciudad está surcada por la serranía de Las Palomas. Al norte limita con el municipio de Cereté, Puerto Escondido y San Pelayo; al este con San Carlos y Planeta Rica; al sur con Tierralta y Valencia; al oeste con el departamento de Antioquia y los municipios de Canalete, Puerto Escondido y Los Córdoba. Esta ciudad se encuentra dentro del Departamento de Córdoba.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- ✓ Actualizar el Programa Institucional de Farmacovigilancia de la Clínica Zayma de Montería durante el periodo de agosto a diciembre de 2022.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Determinar el grado de implementación del programa Institucional de Farmacovigilancia de la Clínica Zayma mediante la escala numérica de HENRI.
- ✓ Identificar los aspectos que no cumplen con el Programa Institucional de Farmacovigilancia de la Clínica Zayma de acuerdo a la herramienta recomendada por el Programa Nacional de Farmacovigilancia para la calificación de la implementación de este tipo de programas en IPS (Escala de HENRI)
- ✓ Proponer un plan de mejoramiento de los hallazgos detectados durante la evaluación que permitan acciones correctivas sobre en el programa Institucional de Farmacovigilancia de la Clínica.

4. DISEÑO METODOLOGICO

En esta investigación se buscó conocer el grado de implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la Clínica Zayma de Montería utilizando la herramienta escala numérica de HENRI, proponer unas actualizaciones para la correcta implementación de este y volver a medir su grado de implementación.

4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El tipo de investigación es descriptiva, de corte, cuantitativa ya que se utiliza una herramienta de escala numérica para medir el nivel de implementación de un Programa de Farmacovigilancia

4.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

4.2.1 Población:

La población implicada son los profesionales y colaboradores responsables de los procesos generales y especiales del Servicio Farmacéutico de la Institución

4.2.2 Muestra:

La muestra corresponde al 100% de la población.

4.3 VARIABLES

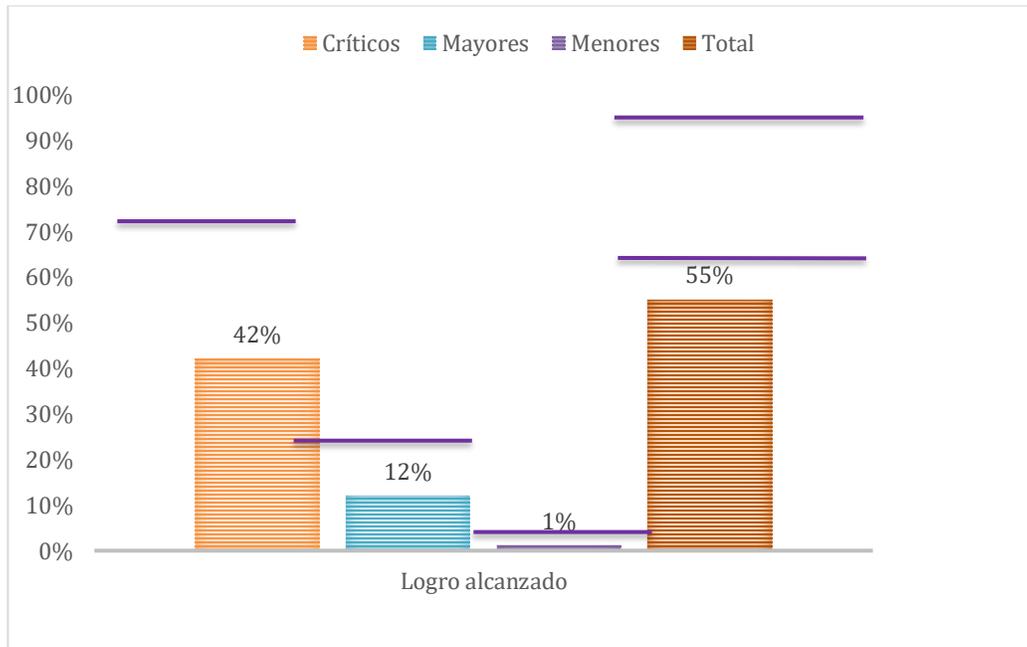
Son cada uno de los ítems de la escala de Henry que nos van a permitir conocer el grado de implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la Clínica Zayma de Montería, en esta herramienta se podrá evaluar variables cualitativas y cuantitativas.

4.4. INSTRUMENTO

El instrumento utilizado en la investigación fue la Escala de HENRI, que se usa para la calificación de un Programa de Farmacovigilancia en IPS y es la herramienta propuesta por el INVIMA como órgano rector del Programa Nacional de farmacovigilancia en Colombia.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. Resultado objetivo específico 1.



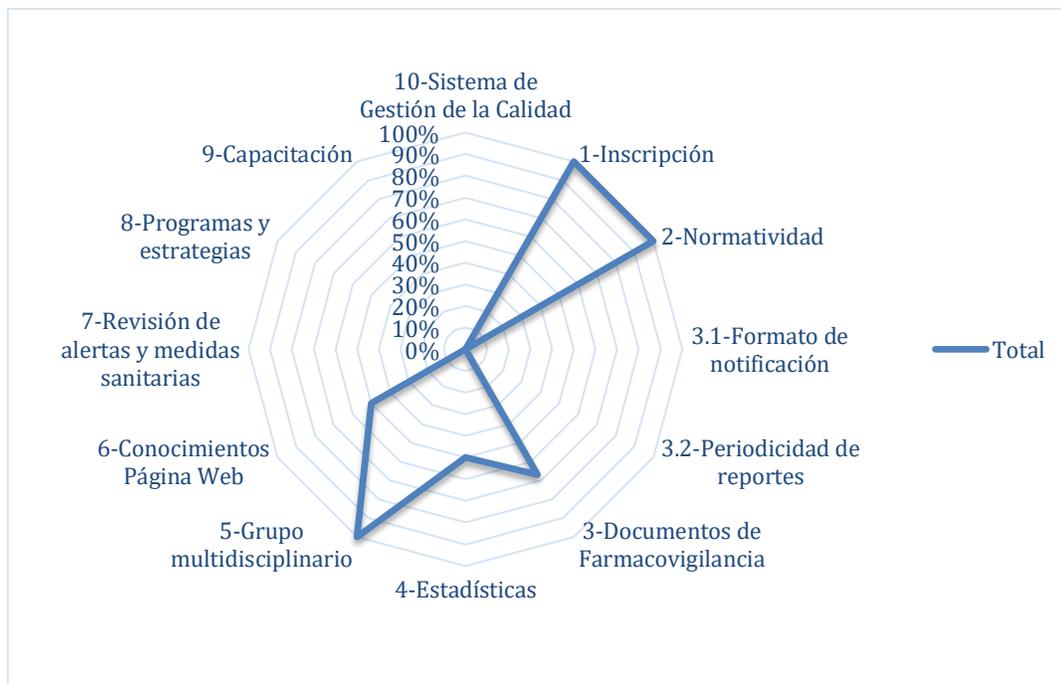
Grafica N°1. Grado de Implementación previa.

Luego de realizada la investigación previa, mediante el instrumento de la escala de HENRI, a la muestra que se utilizó para obtener las respuestas, el hallazgo en términos cuantitativos se representa en un porcentaje de implementación del programa de farmacovigilancia de un total del 55%, por lo que según la escala su clasificación es la de “en implementación”, sin embargo, este realmente no estaba siendo implementado correctamente.

Si comparamos este resultado con investigaciones similares realizadas en la literatura podemos, mencionar que García Osorio, encontró en el servicio farmacéutico de la ESE HSJM, que la institución no lleva a cabo el programa

institucional de farmacovigilancia. se obtuvo como resultado mediante la escala de HENRI un 35% en la sumatoria, esto se debe a que, en ese momento, el servicio farmacéutico de la E.S.E Hospital san Jerónimo de Montería no contaba con un referente encargado de llevar a cabo el programa de farmacovigilancia de manera correcta²⁹.

5.2 Resultado objetivo específico 2.



Grafica 1 Situación inicial respecto a las metas

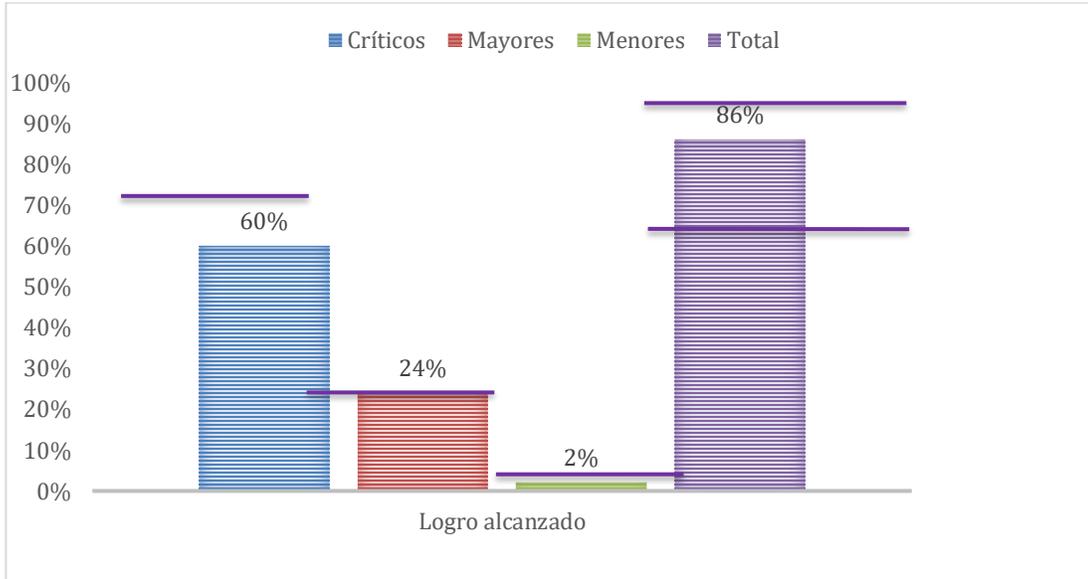
Dentro de los hallazgos observables se presenta la falencia de una base de datos que permita a los funcionarios encargados de aplicar el programa consultar la normativa aplicable al proceso de farmacovigilancia, en cuanto al procedimiento estandarizado con el que debería contar la institución para el registro, procesamiento, notificación análisis y envío de la información de reportes que

adviertan sobre los efectos adversos de los medicamentos, la entidad cuenta con un manual desactualizado de acuerdo a las normativas del INVIMA. Aunado a lo anterior la entidad cuenta con una herramienta interna en la que se reportan los efectos adversos de los medicamentos, además reportan los efectos adversos en el programa VIGIFLOW, mas no todos, solo los errores de medicamentos y reacciones adversas, sin embargo, estos reportes no cumplen con un seguimiento pormenorizado, sino que son reportados de manera esporádica, como sucedió en el trabajo investigativo de García Osorio op. cit, las falencias más predominantes que se presentaron en la ESE HSJM, se dan debido a la falta de información en el personal sanitario sobre la normativa encargada de ejecutar dicho programa, como también la falta de reporte de alertas y las reacciones adversas, no realizaban informes, guías, boletines de estadísticas ni rotulación de los medicamentos.

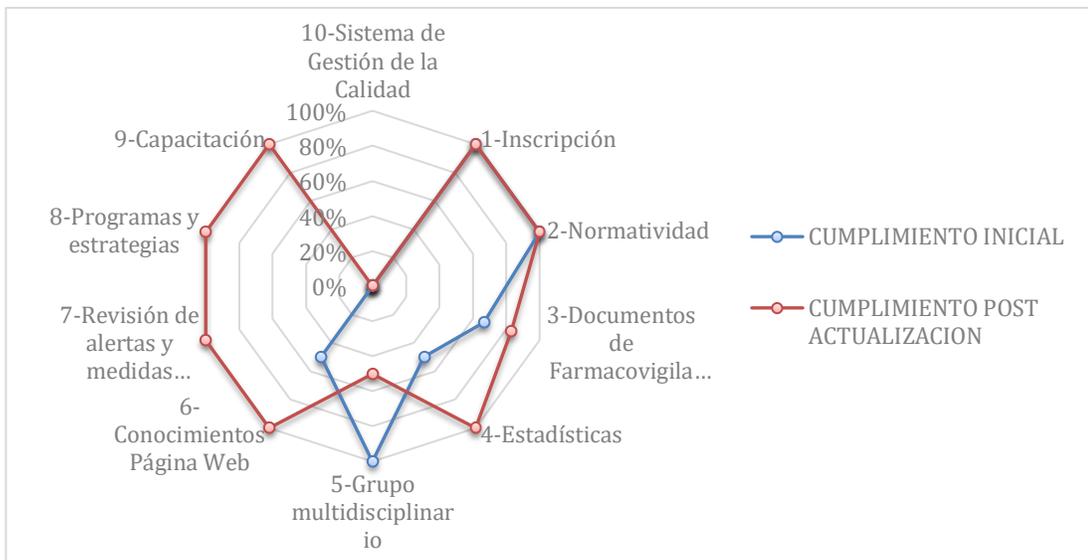
Mientras en la clínica Zayma, frente al manejo de estadísticas estas se encuentran desactualizadas y su socialización con el equipo es esporádica, además el comité interno encargado de la farmacovigilancia no sesiona de manera recurrente, y no manejan un orden de temas acordes a los lineamientos. La información disponible por parte del INVIMA solo manejada por el personal de farmacia, médicos y enfermeras, al resto del personal no se le transmite estos documentos.

Aunque si se han realizado capacitaciones y conversaciones sobre el uso seguro de los medicamentos, estas no ocurren con regularidad ni se actualizan de acuerdo a los nuevos hallazgos de manera periódica, por último, se evidencio que la institución no cuenta con un sistema de gestión de calidad en el ámbito de la farmacovigilancia, lo que puede estar impidiendo el avance del desarrollo óptimo de la dependencia.

5.3 Resultado objetivo específico 3.



Grafica 2 Grado de implementación post actualización e intervención.



Grafica 4 Comparativa de implementación por criterios.

Posteriormente a la aplicación de la intervención del programa que desarrollo las siguientes actividades se pudo constatar un aumento en el grado de implementación que según la escala de HENRI llego al 86 %:

1. La socialización de la normativa aplicada en la farmacovigilancia.
2. La actualización de la guía que explica el paso a paso de la realización de notificaciones y reportes de eventos adversos.
3. Mediante socializaciones se reforzo el uso del aplicativo VIGIFLOW, para reportar notificaciones y eventos adversos.
4. Se puso a disposición de los integrantes del servicio farmacéutico las estadísticas documentadas de efectos adversos, las cuales pasaron a ser realizadas diariamente.
5. Se conformó un selecto grupo de regentes el cual se encargará de evaluar los eventos adversos reportados. Iniciarán el proceso de aplicación en la unidad asistencial.
6. Se socialización las guías, formatos y publicaciones publicadas por el INVIMA, en su portal web y se invitó a la constante revisión de las mismas.
7. Se divulgo y charlo con el personal sanitario sobre las alertas y medidas sanitarias publicadas por el INVIMA.
8. Se realizaron estrategias institucionales sobre el uso seguro de los medicamentos entre el personal asistencial, pacientes y personal de farmacia.

9. Se realizaron capacitaciones y charlas educativas al personal trabajador de la salud que incluyo información sobre medicamentos de alto riesgo e identificación correcta de los medicamentos.

Si comparamos estos resultados con estudios previos realizados en la materia podríamos señalar a Carmen Arroyave et al, con su estudio “Análisis desde la Farmacovigilancia para IPS Pública de Baja Complejidad” aportan que para una correcta implementación de los programas el regente de farmacia y auxiliar debe intervenir en el acompañamiento e intervención garantizada al paciente que busca asesoría acerca del medicamento, en donde exista una comunicación fluida que permita que el paciente pueda llevar su tratamiento al pie de la letra y pueda realizar su acción terapéutica. Además, hacen énfasis en la importancia de mantener una adecuada vigilancia a los medicamentos, capacitar al personal en la adecuada distribución de los medicamentos al público, contando con los formatos necesarios que exige los establecimientos de salud y contar con personal capacitado para casos de hipersensibilidad a los medicamentos⁹.

Entre los puntos que no se pudieron resolver se destaca la falta de implementación de un programa de gestión de la calidad que cuente con las certificaciones internacionales como ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, entre otros. Similares resultados se obtuvieron al finalizar investigaciones como las de García Osorio al evaluar el programa de farmacovigilancia del Hospital San Jerónimo de Montería

donde en su ocasión diagnosticaron que el servicio farmacéutico no contaba con identificación de medicamentos LASA y no desarrollaban programas de seguridad al paciente, reuniones breves con contenidos propios de Farmacovigilancia, ni contaban con certificaciones internacionales. Por lo que se observa que este es uno de los puntos críticos más difíciles de resolver en el medio local²⁹.

Este ejercicio nos permitió demostrar que la actualización del programa de farmacovigilancia en la institución logro llevar el puntaje obtenido en la escala de HENRI a 86%, por lo que se puede afirmar que se encuentra en implementación, siendo todavía un factor determinante para su implementación completa que la entidad se certifique en alguna norma internacional sobre su sistema de gestión de calidad. A pesar de ello se puede concluir que los objetivos planteados en este ejercicio investigativo han sido alcanzados de forma satisfactoria y aportan evidencia documental sobre los beneficios de la actualización de los programas de farmacovigilancia. Sostuvo Arroyave, que Contar con un programa de farmacovigilancia dentro de los establecimientos prestadores del servicio de salud, nos permite evitar riesgos mayores o situaciones en salud, llevando a cabo la gestión adecuada del control de medicamentos, no cabe duda entonces de los beneficios de las intervenciones a los programas de farmacovigilancia, ya que permiten a todo el sector de la salud mejorar sus procedimientos y por ende el servicio de salud de todos los ciudadanos⁹.

6. CONCLUSIONES

Luego de realizar una evaluación previa por medio de la escala de Henri se obtuvo tan solo una calificación del 55% de implementación, lo que resulta preocupante al tratarse de un aspecto sustancial en la prestación de servicios de salud, y que por la negligencia de su cooperación le puede aumentar el riesgo jurídico a que cometan un error que cueste vidas de los pacientes, sumado a la falta de datos oportunos que necesita el sistema de farmacovigilancia a nivel nacional y que se alimenta de los reportes que estas entidades les hacen mediante las plataformas y los formatos dispuestos para la tarea.

Se diagnosticaron los aspectos críticos en donde presentaba falencias el programa satisfaciendo los objetivos específicos de esta investigación mostrando que la mayor parte del problema proviene de la falta de seguimiento a los lineamientos preestablecidos y poco control institucional al interior de la entidad, como se describe en los resultados.

en consecuencia del tercer objetivo específico planteado, una vez se aplicaron las medidas correctivas al programa de farmacovigilancia se logró mejorar sustancialmente los ítems requeridos y el puntaje en cada uno de ellos, lo que llevo a que en la segunda medición la clínica Zayma alcanzara el puntaje del 86%, y el concepto de "En Implementación", de esta manera los objetivos planteados por esta investigación alcanzaron su ejecución satisfactoria, y se pudo evidenciar como las practicas acordes a las recomendaciones institucionales y la normativa vigente mejoran los procesos en estas entidades de suma importancia para la sociedad, es por ello que se concluye que la intervención del programa resulta altamente pertinente, y requiere de toda la atención institucional para llevarse a cabo y poder garantizar su implementación, y actualización de manera periódica lo que le traería beneficios a la institución al reducir el riesgo de responsabilidad jurídica de errores

que vulneren derechos y al mejorar sus estándares de calidad y contribuir a la consolidación del sistema de farmacovigilancia a nivel nacional.

9. RECOMENDACIONES

- ✓ Después de realizar la investigación, aplicar los instrumentos, interpretar los resultados y concluir lo anteriormente descrito, las recomendaciones que se le sugieren a la institución Clínica Zayma versan en el siguiente sentido.
- ✓ Implementar un sistema de gestión de la calidad en la prestación del servicio, que cumpla alguna normativa nacional e internacional como ISO e INCOTEC.
- ✓ Implementar de manera frecuente programas de capacitación mediante jornadas educativas y divulgación de material técnico científico al personal con actualizaciones periódicas basados en las estadísticas socializadas mas actuales.
- ✓ Dentro de la implementación correcta del programa, se le recomienda realizar de forma frecuente y ordenada los reportes de efectos adversos de los medicamentos al INVIMA, como a otras entidades de vigilancia farmacológica como la FDA.
- ✓ Actualizar las estadísticas recogidas y socializarlas con el equipo por lo menos de manera trimestral.
- ✓ Documentar metodologías y procedimientos precisos para reportar todos los eventos relacionados al uso de los medicamentos, y reportar esa información a VIGIFLOW, con la frecuencia pertinente.
- ✓ Actualizar los manuales y anexos de farmacovigilancia.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. HOSPITAL ROBERTO QUINTERO E.S.E MONTENEGRO, 2020, MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Disponible en: <https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Manual-Programa-Farmacovigilancia-HRQV-V.7..pdf>
2. Ministerio de Salud, Argentina. 2012, Glosario de Farmacovigilancia, ANMAT, Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf
3. Gador S.A 2016, Glosario de Farmacovigilancia, Disponible en <https://www.gador.com.ar/>
4. Ministerio de salud de Colombia, 2016 .Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente, Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Monitorear-aspectos-claves-seguridad-paciente.pdf>
5. Glosario de promoción de salud, 2010, Universidad Nacional del Nordeste (Argentina) Disponible en: <https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/aps/GLOSARIO%20DE%20PROMOCION%20DE%20LA%20SALUD.pdf>
6. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Sin fecha Farmacovigilancia, Disponible en:

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20la%20ciencia,relacionado%20con%20medicamentos%20o%20vacunas.>

7. Organización Panamericana de la Salud 2011, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Disponible en:
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es
8. CASTRO ESCOBAR, Alex Bernardo, et al, 2020, Aspectos generales de la farmacovigilancia en Colombia. Disponible en:
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34265/abcastroe.pdf?sequence=1>
9. ARROYAVE MARÍN, Carmen Elena, et al. 2022, Análisis desde la Farmacovigilancia para IPS Pública de Baja Complejidad. Disponible en:
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/51757/yemartinezmu.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
10. Ministerio de Salud de Colombia, 2016, Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
11. AFIDRO., (2022). Farmacovigilancia. Obtenido de:
<https://afidro.org/farmacovigilancia/>

12. AUCCAPURE LONCONI, Et. al. 2019, Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en Essalud-Cusco en el período septiembre a noviembre del 2018. 2019.
13. Segura, O., & Pacific, H., (2017). ¿ES POSIBLE UN SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA? INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) – COLOMBIA. Obtenido de: <http://smc-as.com/VIASALUD%20-%20Segura%20-%20Es%20posible%20un%20sistema%20nacional%20de%20FV.pdf>
14. Trujillo, L., Et al., (2021). Farmacovigilancia en Colombia. Obtenido de: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/38952>
15. Machado, J., Giraldo, C., (2011). FARMACOVIGILANCIA DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES AFILIADOS AL SISTEMA DE SALUD DE COLOMBIA. Investig. andina vol.13 no.22 Pereira. Obtenido de: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-81462011000100005
16. Calderón, C., & Urbina, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años. Revista de los estudiantes de medicina de la universidad industrial de Santander, 50-63. Obtenido de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

17. CIOMS. Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance. Geneva, 2010.
http://www.cioms.ch/index.php?option=com_booklibrary&task=view&id=27&catid=54&itemid=314&printItem=print.
18. Dennis, R., Et al., (1998). Creación de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital Universitario de San Ignacio. Acta medica colombiana. Obtenido de:
<http://www.actamedicacolombiana.com/anexo/articulos/1998/01-1998-04-.pdf>
19. Machado, J., Moreno, P., & Moncada, J., (2015). Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia. Farm Hosp. vol.39 no.6 Toledo. Obtenido de:
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432015000600004&lng=es&nrm=iso&tlng=es
20. TERBLANCHE, Antionette, et al. Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng Province of South Africa. *Hospital practice*, 2018, vol. 46, no 4, p. 221-228.
<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/21548331.2018.1510708>
21. Li, X., Li, H., Deng, J. et al. Farmacovigilancia activa en China: desarrollo reciente y perspectivas futuras. *Eur J Clin Pharmacol* **74**, 863–871 (2018). <https://doi.org/10.1007/s00228-018-2455-z>

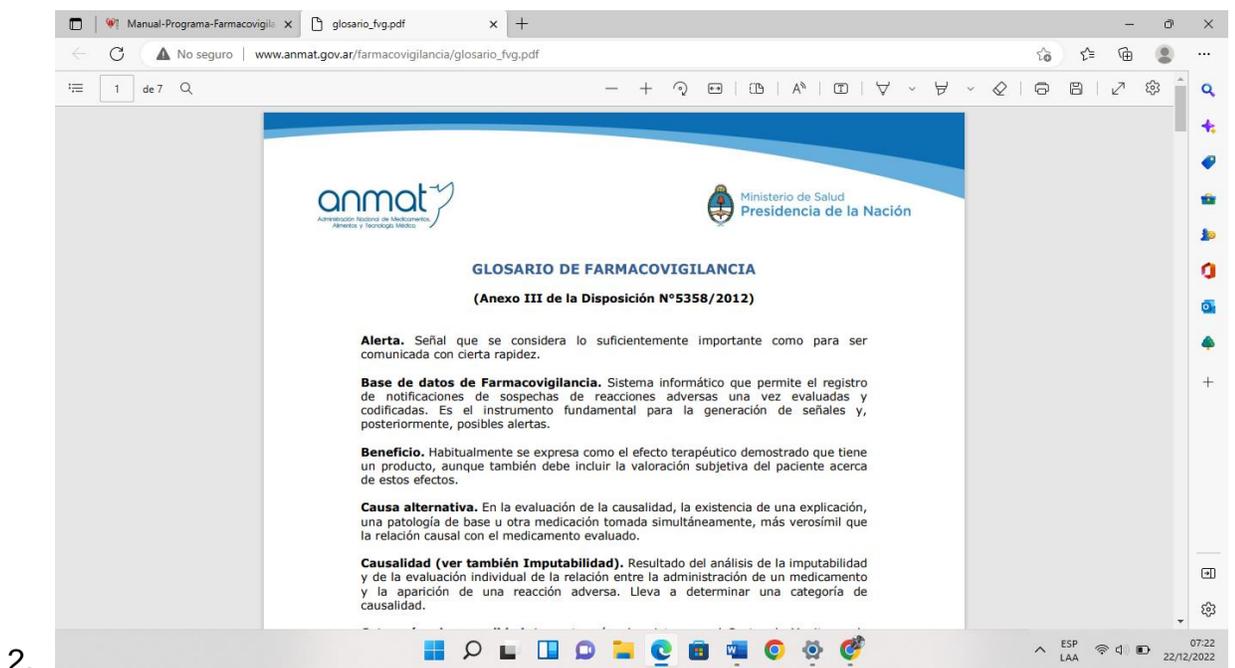
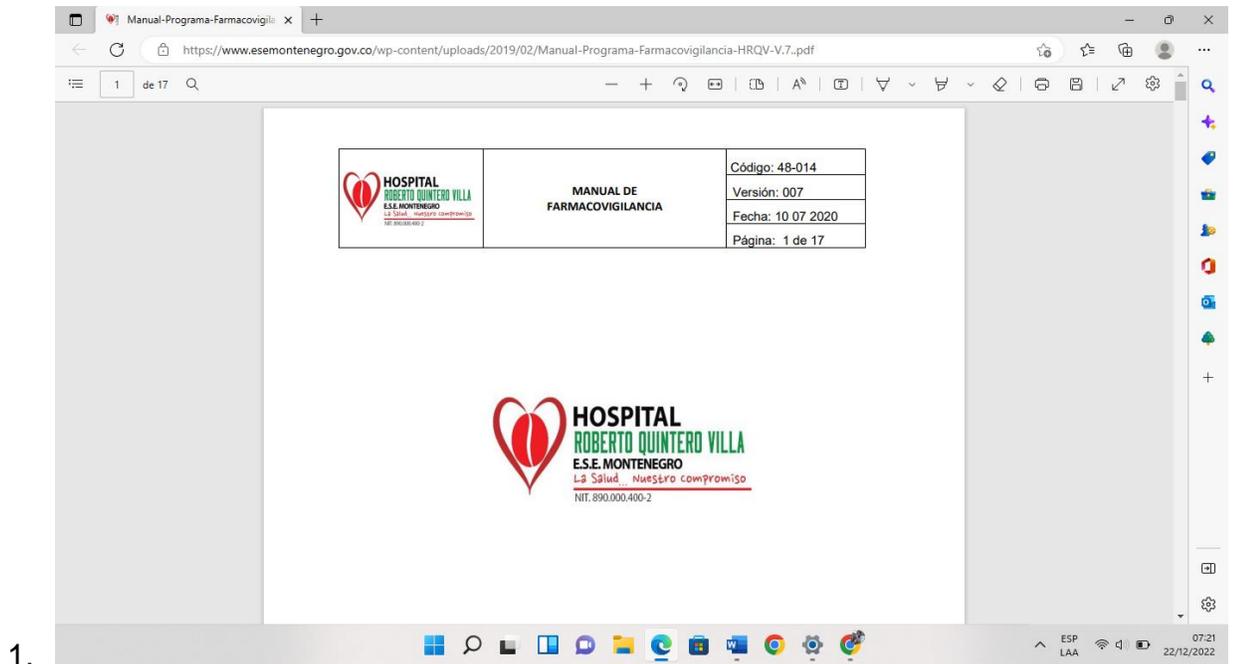
22. Oscar O Agoro, Sarah W Kibira, Jenny V Freeman, Hamish SF Fraser, Barreras para el éxito de un sistema electrónico de notificación de farmacovigilancia en Kenia: una evaluación tres años después de la implementación, *Revista de la Asociación Estadounidense de Informática Médica*, volumen 25, número 6, Junio de 2018, páginas 627–634, <https://doi.org/10.1093/jamia/ocx102>
23. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD COLOMBIA
<https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf> Recuperado el 15 de 08 de 2017
24. Galvaran, V. V. (2017). Métodos de farmacovigilancia. Obtenido de <http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-deFarmacovigilancia.pdf>
25. Castellanos, J. J. (2004). Errores de medicación. Elsevier, 44-51. Obtenido de <https://www.elsevier.es/esrevista-farmacia-profesional-3-articulo-errores-medicacion-13068669>
26. Selección de medicamentos esenciales / Organización Panamericana de la Salud; Ministerio de Salud. Lima: Organización Panamericana de la Salud; Ministerio de Salud, 2010
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Seleccion-de-Medicamentos-Esenciales.pdf>

27. Castro, LI., Salas, S., (2015). Farmacovigilancia. La seguridad de los medicamentos en el siglo XXI. Univ. de las Américas, Puebla, México.
<https://issuu.com/webudlap/docs/farmacovigilancia>
28. ANDRADE DANNYLETH, ET AL, 2020, Evolución De La Farmacovigilancia En Colombia, Disponible en:
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/bitstream/handle/ucordoba/2914/ortizias-andradedannyleth-jorgecuadrado-michelhernandez.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
29. GARCIA OSORIO ET AL. 2019, Grado De Implementacion Del Programa De Farmacovigilancia En La E.S.E Hospital San Jeronimo De Monteria, 2019,
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/bitstream/handle/ucordoba/2572/Garciaosorioyenifer.ramossuarezeduardo.suareztiradoluisa.villadiegojimenezadrian.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
30. INVIMA, Objetivos del Programa Nacional de Farmacovigilancia, Disponible en:
<https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/FARMACOVIGILANCIA/PROGRAMA-NACIONAL-FARMACOVIGILANCIA-OBJETIVOS.pdf>
31. Martinez & Gonzalez, 2016, Farmacovigilancia Activa A Través De Medicamentos Trazadores En Una Clínica De Iii Nivel De La Ciudad De Bogotá D.C. Disponible en:
<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/622/Farmacovigilancia%20activa%20a%20traves%20de%20medicamentos%20trazadores%20d>

[e%20ram%20en%20una%20clinica%20de%20III%20nivel%20e.pdf;jsessionid=9751836AFD609C205B6AD07F8458B4A5?sequence=1](#)

32. Secretaria Distrital de Salud de Bogota, 2020, Nueva plataforma VigiFlow-INVIMA para reporte de eventos adversos y farmacovigilancia. Disponible en:
<http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Home/VigiFlow-INVIMA.pdf>

11.ANEXOS



Manual-Programa-Farmacovigila x glosario_fvg.pdf x Farmacovigilancia | Gador x +

← × https://www.gador.com.ar/farmacovigilancia/

PROVEEDORES | CONTACTO | ESPAÑOL ENGLISH

Gador

Corporación Productos Farmacovigilancia Pacientes Profesionales Comunidad Congresos Webinars

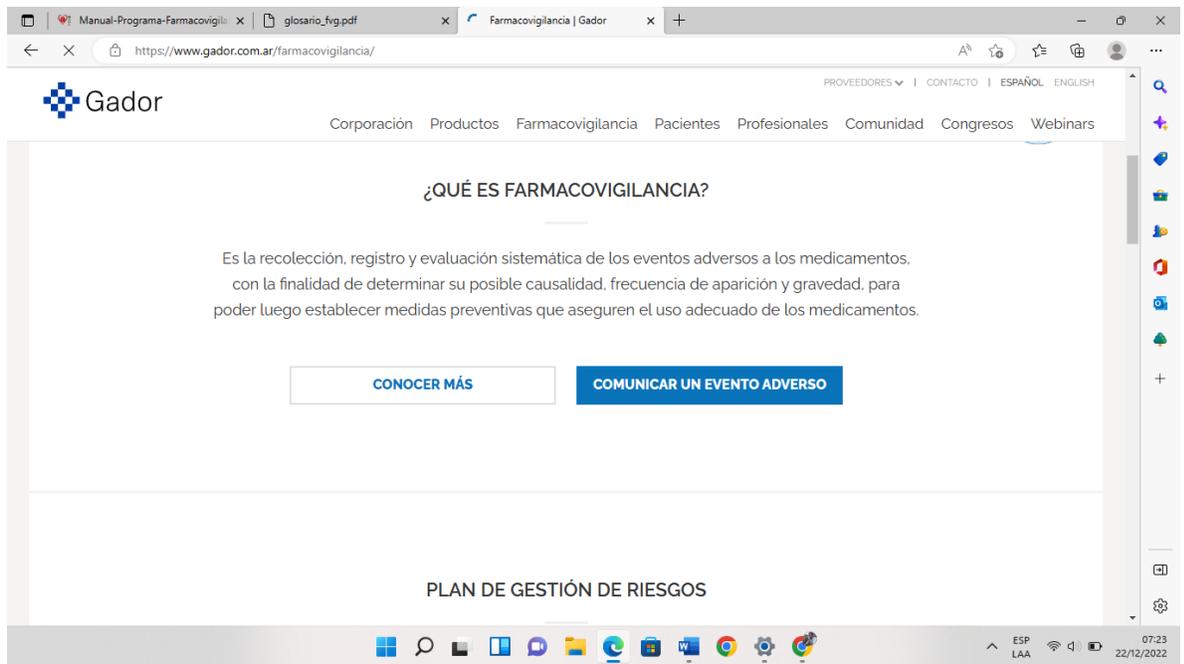
¿QUÉ ES FARMACOVIGILANCIA?

Es la recolección, registro y evaluación sistemática de los eventos adversos a los medicamentos, con la finalidad de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad, para poder luego establecer medidas preventivas que aseguren el uso adecuado de los medicamentos.

[CONOCER MÁS](#) [COMUNICAR UN EVENTO ADVERSO](#)

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS

3.



Manual-Programa-Farmacovigila x glosario_fvg.pdf x Farmacovigilancia | Gador x Monitorear-aspectos-claves-seg x +

← × https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Monitorear-aspectos-claves-seguridad-paciente.pdf

1 de 94

Versión 2.0

EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y MONITOREO DE ASPECTOS CLAVES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

PAQUETES INSTRUCCIONALES

GUÍA TÉCNICA "BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD"

4.



Manual-Programa-Farmacovigilancia x glosario_fvg.pdf x Farmacovigilancia | Gador x Monitorear-aspectos-claves- x GLOSARIO DE PROMOCIÓN DE LA SALUD.pdf

https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckeditor/files/files/aps/GLOSARIO%20DE%20PROMOCIÓN%20DE%20LA%20SALUD.pdf

1 de 11



GLOSARIO DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

El uso adecuado de los términos es un requisito indispensable para el entendimiento y el accionar dentro de cualquier disciplina. El campo de salud pública utiliza términos que provienen de muy diversas fuentes; pero que, en general, el uso los ha estandarizado. Sin embargo, algunos de ellos no es totalmente conocido o, peor aún, se utiliza de manera ambigua. Lo que sigue es una selección de textos de un documento de la Organización Mundial de la Salud publicado en 1998 y que rescata definiciones y significados dados a los principales vocablos del sector; especialmente los provenientes de la cuatro conferencias que sobre promoción de la salud se habían desarrollado entre 1986 y 1997.

Salud (Health)

La constitución de la OMS de 1948 define la salud como:

Un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedad o dolencia.

Dentro del contexto de la promoción de la salud, la salud ha sido considerada no como un estado abstracto sino como un medio para llevar a un fin, como un recurso que permite a las personas llevar una vida individual, social y

5.

Manual-Programa-Far x glosario_fvg.pdf x Farmacovigilancia | G x Monitorear-aspectos- x GLOSARIO DE PROMOC x Farmacovigilancia - O x

https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20la%20ciencia,relacionado%20con%20medicamentos...

OPSA OPS Organización Panamericana de la Salud

TEMAS PAÍSES RECURSOS NOTICIAS ACERCA DE

Inicio / Temas / Farmacovigilancia

Farmacovigilancia

Definición de farmacovigilancia e importancia para la salud pública

Los medicamentos, que incluyen a las vacunas, han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo. Además de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. **La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.**

El propósito de la farmacovigilancia es asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantiene favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras. Por otra parte, la comunicación eficaz ayuda a prevenir la ocurrencia de los riesgos asociados con los medicamentos o de los factores que contribuyen a las reacciones adversas.

Red PARF

Grupos de trabajo técnico de la Red PARF (información histórica)

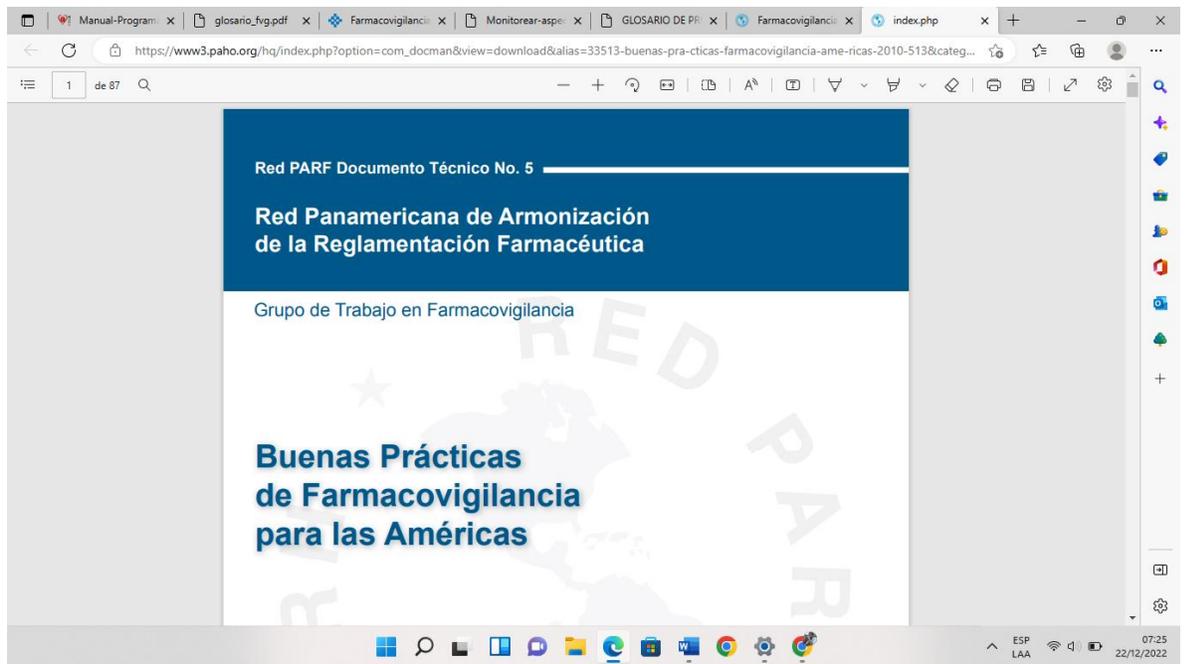
Temas relacionados

- Resistencia a los antimicrobianos
- Uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias
- Políticas farmacéuticas

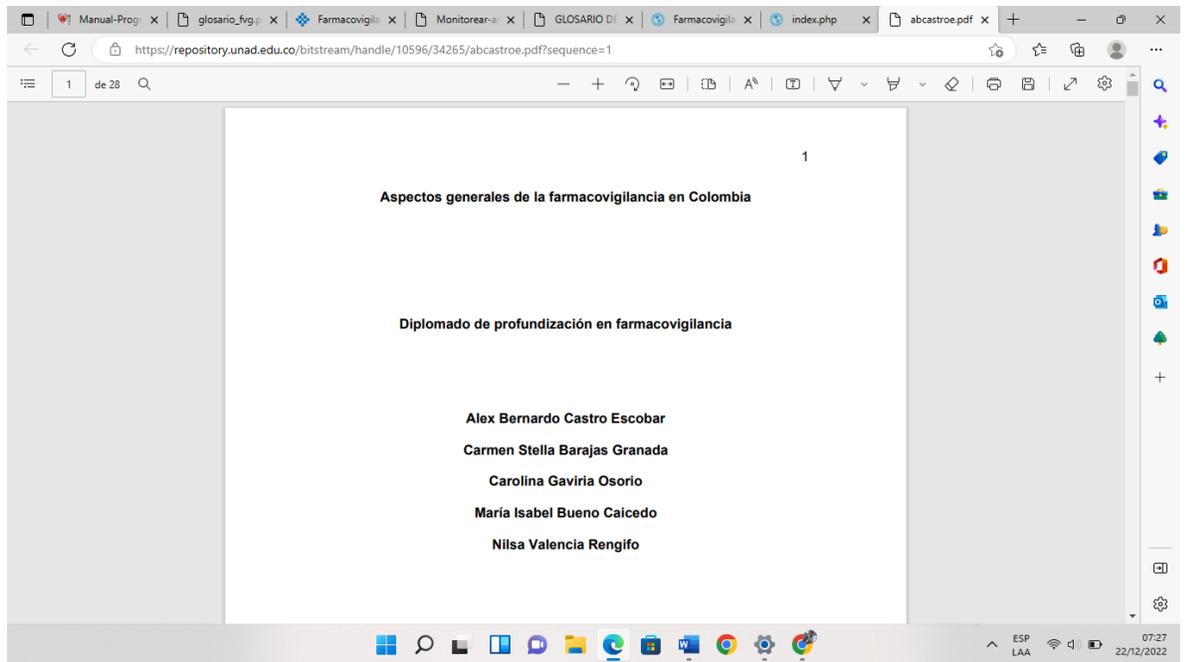
Socios estratégicos

- The Uppsala Monitoring Centre
- Red Panamericana para la Armonización de la Regulación

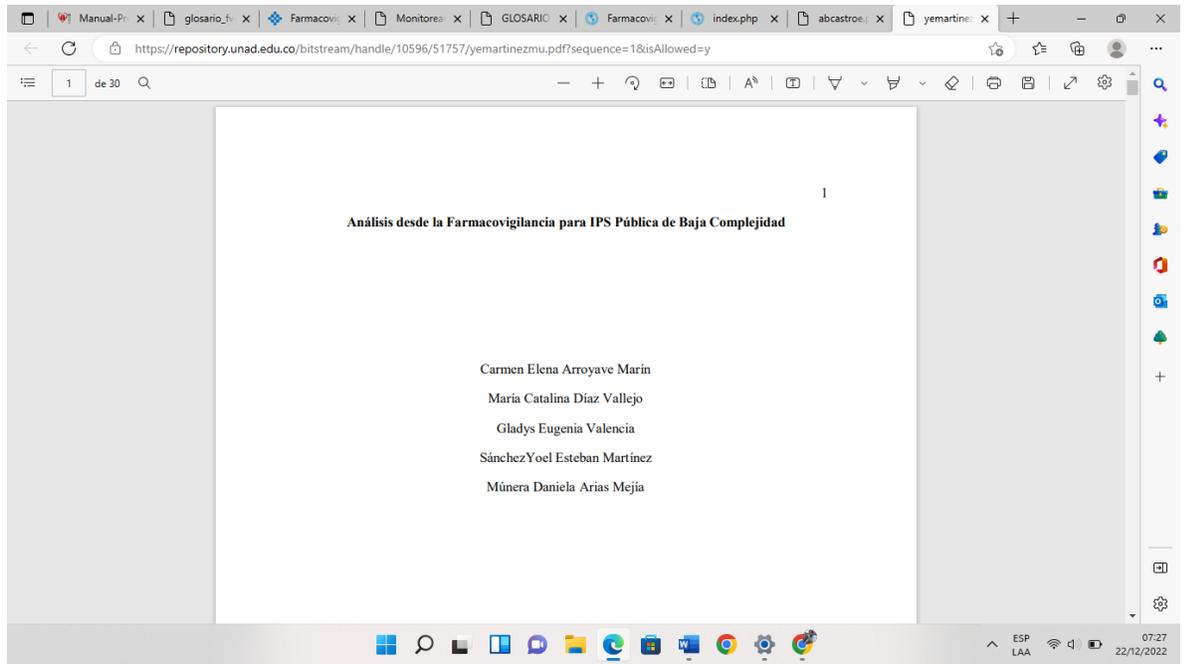
6.



7.



8.



11.

12.

English - Login

Institutional Repository - UNSAAC / Facultad de Ciencias de la Salud / Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica / Tesis / View Item

Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en Essalud - Cusco en el período septiembre a noviembre del 2018

No Thumbnail

View/Open
253T20190544_TC.pdf (5.804Mb)

Date
2019

Author
Auccapure Lonconi, Indira
Umeres Bravo, Ingrid Kukuli

Metadata

La presente investigación tuvo como objetivo evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío y el nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en EsSalud – Provincia de Cusco en el periodo septiembre a noviembre del 2018. Es un estudio descriptivo que abarcó el Almacén Especializado de EsSalud Cusco, las farmacias del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, Centro Médico Metropolitano, Centro Médico de Santiago y Policlínico San Sebastián. La evaluación comprendió determinar el cumplimiento de tres procesos que son recepción, almacenamiento y distribución a través de la técnica de observación monumental y documental; con la aplicación de las guías de observación y calificación para cada proceso elaboradas en base a la RM N°132 -2015/MINSA. También se determinó los indicadores de cadena de frío establecidos en la NTS N°136 - MINSA/2017/DGIESP (Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones). Para evaluar el nivel de conocimiento del personal se aplicó la técnica de encuesta a través de un cuestionario a 125 personas que forman parte del personal que maneja medicamentos refrigerados entre químicos farmacéuticos, farmacéuticos en formación, técnicos de farmacia, técnicos en farmacia,

Important information
Reglamento - Repositorio Institucional

Search

Search DSpace
 This Collection

BROWSE

All of DSpace

Communities & Collections

By Issue Date

Authors

Titles

13.

legislación

→ Omar Segura, md-msc
Hernando Pacifico, md
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) - COLOMBIA

¿ES POSIBLE UN SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA?

Este artículo pretende ofrecer una visión general de la farmacovigilancia en Colombia. En los últimos 50 años se han presentado diversos desafíos en la forma de comunicación, producción y distribución de medicamentos. La farmacovigilancia, entendida como la actividad científica y de salud pública relacionada con

INTRODUCCIÓN CONTEXTO HISTÓRICO

14.

https://repository.unad.edu.co/handle/10596/38952

UNAD Universidad Nacional Abierta y a Distancia ACREDITADA EN ALTA CALIDAD

Español Guías de uso Usuarios

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD / Producción Científica / Diplomados / Diplomados (ECISA) / Diplomado de Farmacovigilancia / Ver ítem

Búsquedas Buscar en Repositorio Esta colección

Farmacovigilancia en Colombia

Documentos PDF

Seleccione el documento

Descripción del contenido

Se puede decir que la farmacovigilancia es indispensable en la identificación, evaluación, prevención y detección de problemas relacionados con los medicamentos, y es responsabilidad de todos los agentes implicados (pacientes, familiares, clínicas y hospitales, laboratorios farmacéuticos y secretarías de salud) la notificación de dichos reportes. Para la recolección de dicha información la farmacovigilancia cuenta con diferentes métodos, gracias a dichos métodos se puede detectar y notificar: reacciones adversas a los medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los problemas relacionados con el uso de los medicamentos (PRUM). Esa información es enviada a la entidad de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, con el ánimo de determinar realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, generando lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar vigilancia a los medicamentos en la etapa de

Ver!

lvethDusan.pdf (311.1Kb)

Compartir

Regresar

Guías de uso

- Normatividad
- Lineamientos para el Director de trabajo de grado
- Lineamientos para el estudiante que carga trabajo de grado
- Normas APA 7 Edición

LISTAR

Todo Repositorio

- Por fecha de publicación
- Autores

Manual | glosari | Farmac | Monito | GLOSA | Farmac | index.p | abcast | yemart | securi | FARMA | VS 228 | Farmac | FAF x

No seguro | www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-81462011000100005

articles | articles search | toc | previous | next | author | subject | form | home | alpha

Investigaciones Andina
Print version ISSN 0124-8146

Investig. andina vol.13 no.22 Pereira Apr. 2011

FARMACOVIGILANCIA DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES AFILIADOS AL SISTEMA DE SALUD DE COLOMBIA

DRUG SURVEILLANCE OF MEDICATION INTERACTIONS IN PATIENTS AFFILIATED TO THE HEALTH SYSTEM IN COLOMBIA

VIGILÂNCIA DE FÁRMACOS E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS EM PACIENTES AFILIADOS AO SISTEMA DE SAÚDE DE COLÔMBIA

Jorge E. Machado Alba *
Claudia Giraldo Giraldo*

* Departamento de Fármaco epidemiología. Audifarma S.A., Pereira, Colombia.

Grupo de Investigación en Fármaco Epidemiología y Fármaco vigilancia. Departamento de Ciencias básicas, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia. Correspondencia: Jorge E Machado, Calle 105 No. 14-140 pereira. Teléfono: 3137800 correo: machado@uto.edu.co

Services on Demand
Journal
SciELO Analytics
Article
Spanish (pdf)
Article in xml format
Article references
How to cite this article
SciELO Analytics
Automatic translation
Send this article by e-mail
Indicators
Related links
Share
More
Permalink

15.

Manual | glosari | Farmac | Monito | GLOSA | Farmac | index.p | abcast | yemart | securi | FARMA | VS 228 | Farmac | FARMA | La x

https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581

Vol. 24 Núm. 1 (2011)

La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Publicado 2011-04-26

Carlos Alberto Calderón-Ospina*, Adriana del Pilar Urbina-Bonilla*

Resumen

Introducción: la farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Desde la creación del programa nacional de farmacovigilancia en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en 1998, han ocurrido avances importantes por ejemplo en la existencia de experiencias colombianas de investigación en relación al tema. Asimismo, han sido actualizados algunos conceptos importantes y clasificaciones para el ejercicio de la disciplina. Objetivos: exponer los estudios publicados sobre reacciones

MÉDICAS UIS

16.

Manu | glosa | Farm | Mon | GLOS | Farm | index | abca | yema | segur | FARM | VS 22 | Farm | FARM | La Fai | C x

https://cioms.ch/?option=com_booklibrary&task=view&id=27&catid=54&itemid=31%204&printItem=print

CIOMS AREAS OF WORK - PUBLICATIONS - WORKING GROUPS - TRAINING - STUDENTS - ABOUT CIOMS - Login

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) is an international, non-governmental, non-profit organization established jointly by WHO and UNESCO in 1949. CIOMS represents a substantial proportion of the biomedical scientific community through its member organizations, which include many of the biomedical disciplines, national academies of sciences and medical research councils. CIOMS mission is to advance public health through guidance on health research and policy including ethics, medical product development and safety. CIOMS is in official relations with WHO and is an associate partner of UNESCO.

SPECIAL NEWSLETTER
FIGHTING A SILENT PANDEMIC:
ANTIMICROBIAL RESISTANCE

> More

CIOMS NEWS

ESP LAA 07:36 22/12/2022

17.

Man | glosa | Farm | Mon | GLOS | Farm | index | abca | yema | segur | FARM | VS 22 | Farm | FARM | La Fai | CIOI | Erro | x

No seguro | www.actamedicacolombiana.com/anexo/articulos/1998/01-1998-04-.pdf

1 de 8

Trabajos Originales

Creación de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital Universitario de San Ignacio

Rodolfo Dennis, Juan Martín Gutiérrez, María Neicy Rodríguez, María del Pilar Bernal, Fernando Rivadeneira, Diego Jiménez, Angela Rivera, Blanca Useché

Objetivo principal: implementar en el HUSI un programa de farmacovigilancia para la detección, análisis y notificación de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos.

Diseño: 1. Desarrollo y validación de un formato de notificación del evento; 2. Desarrollo de un programa de base de datos de uso fácil para la captura sistemática de la información; 3.

y evaluamos un sistema de notificación para detectar y registrar los eventos adversos observados en los departamentos de Medicina Interna y Cirugía.

Resultados: durante un periodo de cuatro meses, la incidencia global acumulativa fue de 18/1501 (12x1000). Los eventos adversos detectados con más frecuencia fueron exantema (5/18, 28%), elevación de enzimas hepáticas (3/18,17%),

Introducción
 El Ministerio de Salud de Colombia ha impulsado en los últimos seis años, con la asesoría de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), una estrategia nacional para mejorar el acceso de la comunidad a medicamentos eficaces de buena calidad, el establecimiento de un programa de medicamentos esenciales y genéricos, y la promoción de prescripción racional de medicamentos

ESP LAA 07:39 22/12/2022

18.

Man: glos: Farm: Mon: GLO: Farm: inde: abce: yem: segu: FAR: VS 2: U: Farm: FAR: La Fe: CIO: E X +

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432015000600004&lng=es&nrm=iso&tting=es

artículos | búsqueda de artículos

sumario anterior próximo autor materia búsqueda home alfab

Farmacia Hospitalaria
 versión On-line ISSN 2171-8695 versión impresa ISSN 1130-6343
Farm Hosp. vol.39 no.6 Toledo nov./dic. 2015
<https://dx.doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>

ORIGINALES

Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia
Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

Jorge Enrique Machado Alba, Paula Andrea Moreno Gutiérrez y Juan Carlos Moncada Escobar
 Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la

Mi SciELO
 Servicios personalizados
 Servicios Personalizados
 Revista
 Artículo
 texto en Inglés
 Inglés (pdf) | Español (pdf)
 Artículo en XML
 Referencias del artículo
 Como citar este artículo
 SciELO Analytics
 Traducción automática
 Enviar artículo por email
 Indicadores
 Links relacionados

19.

Impact of a pharmacist-drive x Conoce los canales de aten: x (11) WhatsApp x Rastrea tu pedido WOM fác: x ¡Buenas noticias! Tu orden fi: x +

tandfonline.com/doi/abs/10.1080/21548331.2018.1510708

Taylor & Francis Online Log in Register Cart

Home All Journals Hospital Practice List of Issues Volume 46, Issue 4 Impact of a pharmacist-driven pharmacovi ...

Hospital Practice >
 Volume 46, 2018 - Issue 4

Enter keywords, authors, DOI, ORCID etc This Journal Advanced search

Submit an article Journal homepage

141 Views
 16 CrossRef citations to date
 6 Altmetric

Clinical Features - Original Research

Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng Province of South Africa

Antionette Terblanche, Johanna Catharina Meyer, Brian Godman & Robert Stanley Summers
 Pages 221-228 | Received 11 Apr 2018, Accepted 08 Aug 2018, Accepted author version posted online: 09 Aug 2018, Published online: 11 Sep 2018

Download citation https://doi.org/10.1080/21548331.2018.1510708 Check for updates

Full Article Figures & data References Supplemental Citations Metrics Reprints & Permissions Get access

ABSTRACT
<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/21548331.2018.1510708#top-content-scroll>

20.

Active pharmacovigilance in China: recent development and future perspectives

Review | Published: 10 April 2018

Xinling Li, Haona Li, Jianxiang Deng, Feng Zhu, Ying Liu, Wenge Chen, Zhihua Yue, Xuequn Ren & Jielai Xia

European Journal of Clinical Pharmacology 74, 863–871 (2018) | [Cite this article](#)

1218 Accesses | 16 Citations | 5 Altmetric | [Metrics](#)

Abstract

Background

The effectiveness of active pharmacovigilance depends on the specific methods adopted and the work patterns put into place. Over the past few years, much attention has been paid to the importance of implementing such systems in China. However, less has been done to evaluate

[Access via your institution](#)

Access options

[Buy article PDF](#)

USD 39.95

Price includes VAT (Colombia)

Instant access to the full article PDF.

[Rent this article via DeepDyve](#)

[Learn more about Institutional subscriptions](#)

21.

Barriers to the success of an electronic pharmacovigilance reporting system in Kenya: an evaluation three years post implementation

JOURNAL ARTICLE

Oscar O Agoro, Sarah W Kibira, Jenny V Freeman, Hamish S F Fraser

Journal of the American Medical Informatics Association, Volume 25, Issue 6, June 2018, Pages 627–634, <https://doi.org/10.1093/jamia/ocx102>

Published: 12 October 2017 | [Article history](#)

[PDF](#) | [Split View](#) | [Cite](#) | [Permissions](#) | [Share](#)

Abstract

Objective

Electronic pharmacovigilance reporting systems are being implemented in many developing countries in an effort to improve reporting rates. This study sought to establish the factors that acted as barriers to the success of an electronic pharmacovigilance reporting system in Kenya 3 years after its implementation.

Materials and Methods

Factors that could act as barriers to using electronic reporting systems were

CALL FOR PAPERS HUB

stay up-to-date on the latest call for papers to get involved with JAMIA focus issues

CITATIONS: 13 | VIEWS: 1,980 | ALTMETRIC: 1

[More metrics information](#)

Email alerts

[Article activity alert](#)

22.

23.

https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf

1 de 4

RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 de mayo de 2004

"Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995"

El Director General del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en uso de sus facultades legales y en especial las que le confieren los numerales 1, 2, 7 y 11 del artículo 8 del Decreto 1290 de 1994 y el artículo 146 del Decreto 677 de 1995

CONSIDERANDO QUE:

El Decreto 1290 de 1994 determina las funciones del INVIMA y de forma específica establece que se debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y de efectos adversos de los productos de su competencia.

El artículo 146 del decreto 677 de 1995 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 que 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"

Por tanto, se hace necesario reglamentar los reportes, contenido y periodicidad que deban presentar los titulares de registros sanitarios de medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de principios naturales

24.

cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-deFarmacovigilancia.pdf

Vaya... no se puede obtener acceso a esta página

Compruebe si hay un error tipográfico en cnfv.salud.sv.

- Buscar [cnfv.salud.sv](#) en la Web.
- Si la ortografía es correcta, [intente ejecutar el diagnóstico de red de Windows](#).

DNS_PROBE_FINISHED_NXDOMAIN

Actualizar

25.

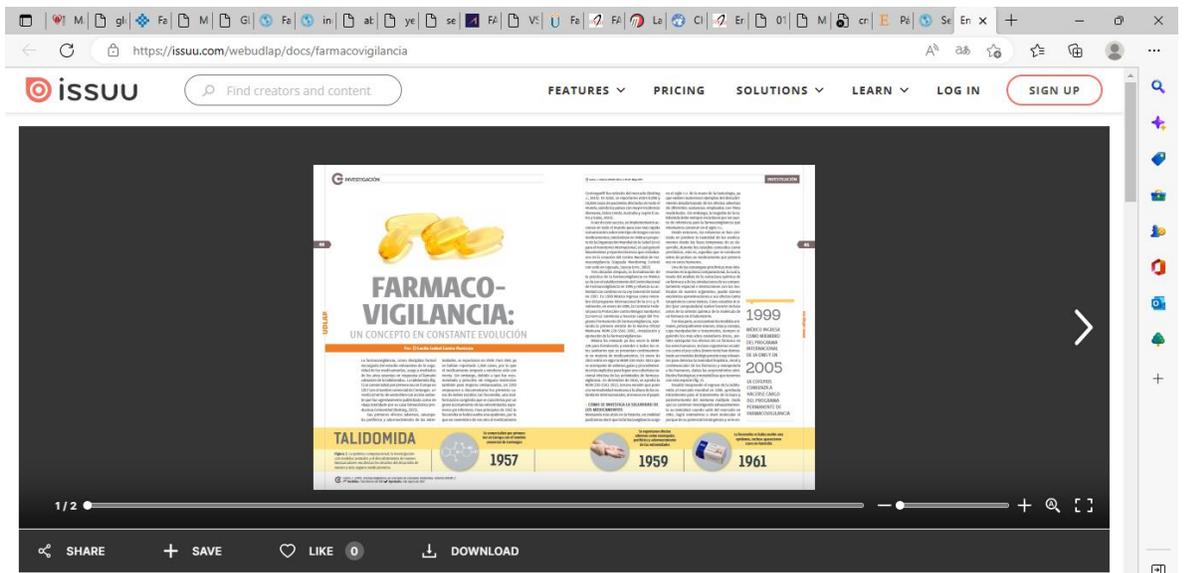
The screenshot shows the Elsevier website interface. At the top, there is a navigation bar with the Elsevier logo, a 'COVID-19' button, a shopping cart icon, a 'Regístrate' button, and a 'MI CUENTA' link. Below this is a search bar with the text 'Buscar artículos'. A central message box contains the text: 'Lo sentimos, la página que estás buscando no se encuentra en nuestro sistema. Puedes buscar o navegar por el menú para intentar encontrar lo que andabas buscando...' followed by a coffee cup icon. At the bottom, there is a cookie consent banner with the text: 'Usamos las cookies que son necesarias para que nuestro sitio funcione. También podemos usar cookies adicionales para analizar, mejorar y personalizar nuestro contenido y su experiencia digital. Para obtener más información, consulte nuestra [Política de cookies](#)' and two buttons: 'Aceptar todas las cookies' and 'Configuración de cookies'.

25.

A screenshot of a Windows taskbar showing various application icons including Microsoft Edge, File Explorer, and several instances of Microsoft Word. The system tray on the right shows the language set to 'ESP LAA', signal strength, and the date '22/12/2022'.

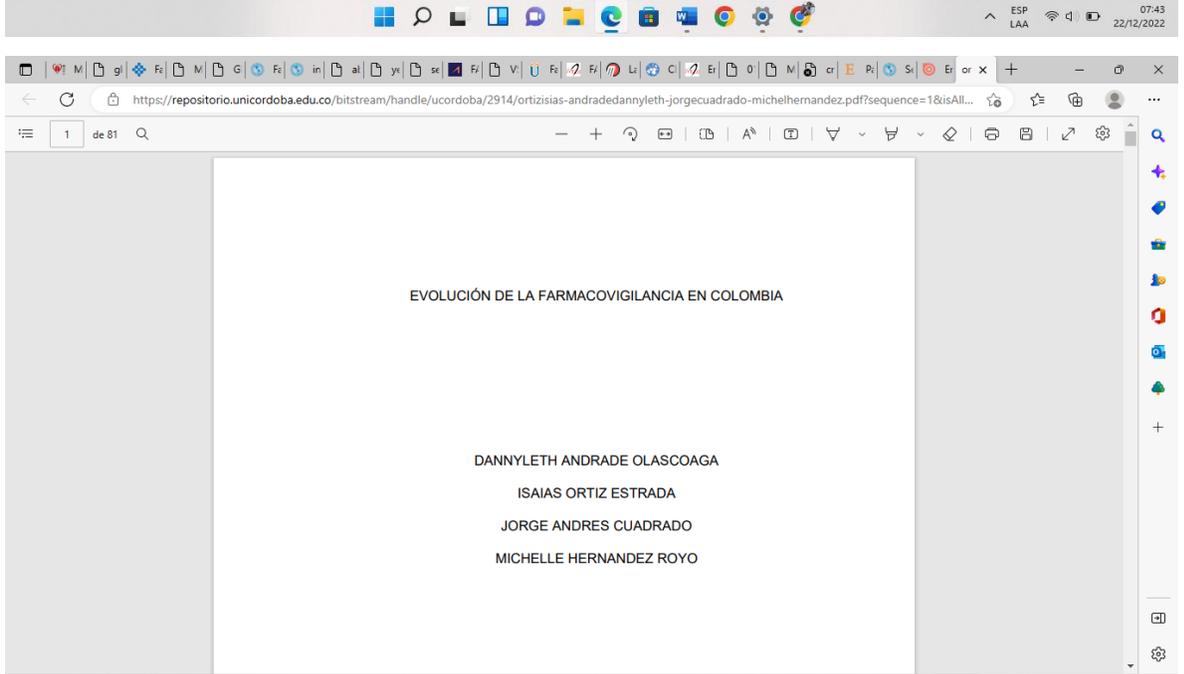
26.

The screenshot shows a PDF document viewer displaying a document titled 'SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES'. The document header includes the Peruvian flag and the text 'PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas'. The main content features a blue background with images of people and various medicine boxes. The document is page 1 of 204.

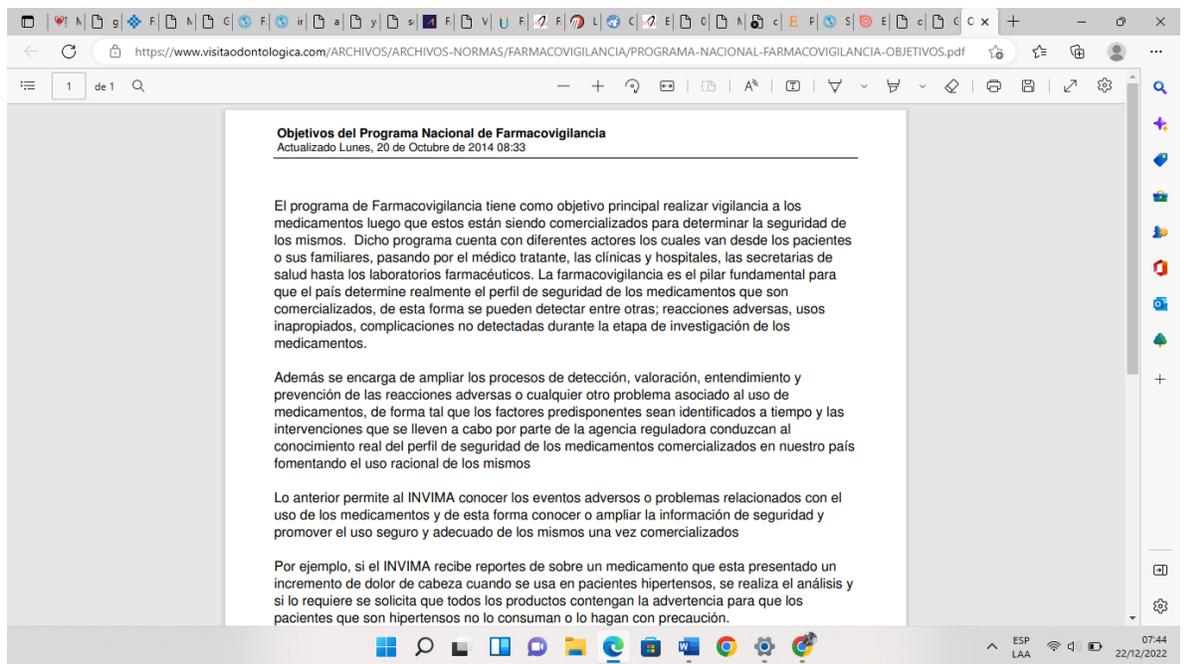
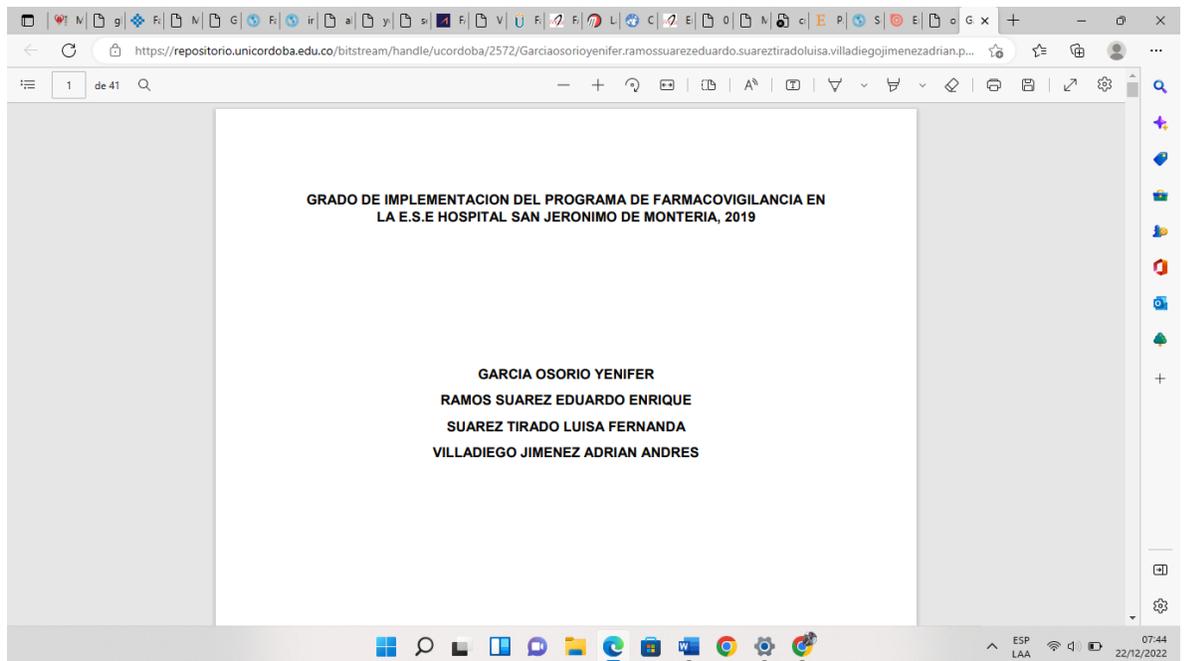


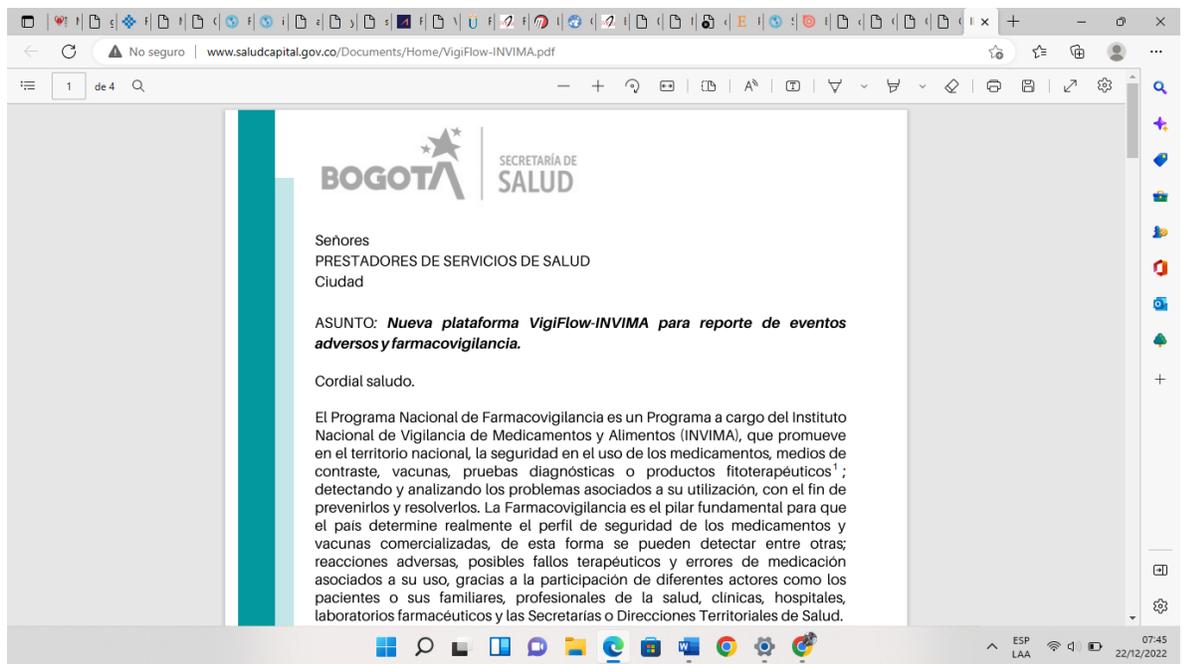
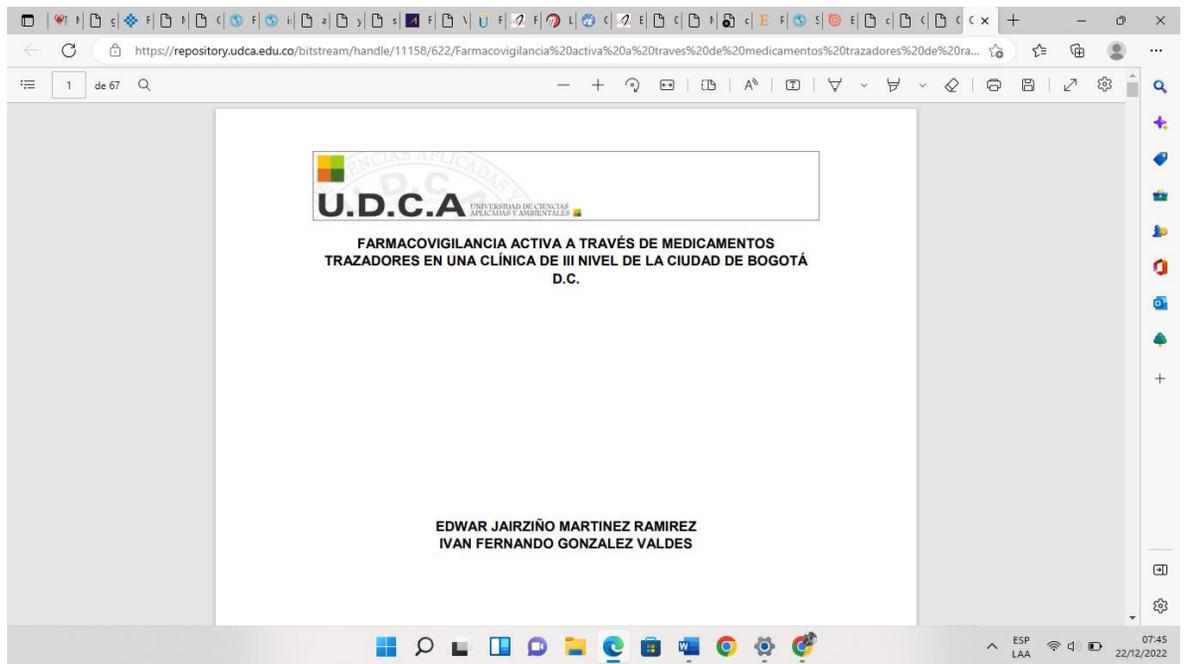
Entorno 2 UDI AP. Farmacovigilancia

27.



28.





| | 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) | Crítico | 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. | Crítico | 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. | Crítico | 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. | Crítico | 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. | Crítico | 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. | Crítico | 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 |

