

**GRADO DE IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN
LA E.S.E HOSPITAL SAN JERONIMO DE MONTERIA, 2019**

**GARCIA OSORIO YENIFER
RAMOS SUAREZ EDUARDO ENRIQUE
SUAREZ TIRADO LUISA FERNANDA
VILLADIEGO JIMENEZ ADRIAN ANDRES**

**UNIVERSIDAD DE CORDOBA
FACULTAD DE CENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA REGENCIA EN FARMACIA
MONTERIA – 2019**

**GRADO DE IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN
LA E.S.E HOSPITAL SAN JERONIMO DE MONTERIA.2019.**

**GARCIA OSORIO YENIFER
RAMOS SUAREZ EDUARDO ENRIQUE
SUAREZ TIRADO LUISA FERNANDA
VILLADIEGO JIMENEZ ADRIAN ANDRES**

**TRABAJO DE GRADO COMO REQUISITO PARA OBTENER EL TÍTULO DE
REGENTE EN FARMACIA**

**ASESOR TEMATICO:
JUSTINIANO ARRAZOLA DIAZ
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**ASESOR METODOLOGICO:
ROGER ESPINOZA SAEZ
QUÍMICO, MAGISTER EN QUÍMICA**

**UNIVERSIDAD DE CORDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA REGENCIA EN FARMACIA
MONTERIA – 2019**

Nota de Aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Dedicatoria: A Dios, nuestros padres y Compañeros de grupo.

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos a:

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

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

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

A nuestros los profesores ROGER ESPONOZA SAEZ y JUSTINIANO ARRAZOLA DÍAZ por su gran aporte y paciencia para hacer posible este trabajo.

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

CONTENIDO

GLOSARIO.....	7
RESUMEN	8
1. Introducción.....	9
2. Justificación.....	13
3. Pregunta problema	14
4. Objetivos	15
4.1 General.....	15
4.2 Específicos.....	15
5. Estado del arte	16
5.1 Marco teórico.....	16
5.2 antecedentes	18
5.3 Marco conceptual	23
5.4 Marco normativo	25
5.4 Marco contextual	27
6. Diseño metodológico	28
6.1 Tipo de investigación	29
6.2 Población y muestra.....	29
6.3 Variables.....	30
6.4 Instrumentos.....	31
7. ANÁLISIS DE RESULTADOS	32
8. ANÁLISIS	35
9. CONCLUSIONES.....	37
10. RECOMENDACIONES	39
11. BIBLIOGRAFÍA.....	40

GLOSARIO

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

RESUMEN

La farmacovigilancia es una herramienta valiosa para medir y prevenir los problemas relacionados con los medicamentos. El INVIMA lidera una red nacional, con el fin de corregir problemas de seguridad y evitar el uso incorrecto de los medicamentos. Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) son eventos que pueden afectar gravemente la salud de las personas que consumen fármacos con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos. Esta investigación se servirá de la ayuda de la Escala de Henri, la cual tendrá como finalidad medir el grado en que se encuentra implementado el programa de farmacovigilancia en la E.S.E HSJM. Esto con la meta de lograr identificar qué fallas presenta el hospital según la escala, para así obtener pautas y recomendación para así liderar un programa de mejoramiento dentro del hospital para así brindar un mejor servicio a los pacientes de montería y sus alrededores. En este trabajo se examinará el nivel de funcionalidad del hospital. Empezando desde la inscripción en la Red Nacional de Farmacovigilancia, hasta su sistema de gestión de calidad.

Palabras claves

Escala de Henri, Farmacovigilancia, RAM, INVIMA, OMS, medicamento, efecto adverso

1. Introducción

Las reacciones adversas sobre el uso inseguro de medicamentos generan una preocupación entre los pacientes, los médicos prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras, pues estas reacciones son un frecuente problema, no solo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y en ocasiones muy graves, hasta la muerte. Además, en los últimos años se han extraído del mercado una inmensidad de medicamentos como consecuencia de la relación beneficio/riesgo no identificada cuando se licenció su comercio en el mercado farmacéutico.

Al hacer uso de los medicamentos para hacer el respectivo tratamiento, el paciente está en riesgo de sobrellevar una reacción no acorde a lo que el medicamento previamente prescrito debería cumplir. Es de conocimiento general, que los medicamentos tiene la capacidad de causar reacciones adversas, relacionadas con la administración en la cantidad de los medicamentos. Estas molestias pueden variar hasta ocasionar efectos sumamente graves, que incluso podrían poner en riesgo la vida de los pacientes.

Un medicamento es sometido a pruebas de evaluación y validación de su seguridad, mediante la aplicación en animales y posteriormente en humanos. Estas pruebas son ejecutadas en el periodo de pre - comercialización, que es antes de colocar el producto, en este caso, el medicamento, en el mercado farmacéutico.

La detención de reacciones adversas durante este periodo tiene el perjuicio de que la población que participa en los estudios es menor, si se compara con aquella que

efectivamente va a usar el medicamento una vez que ingrese al mercado. En otras palabras, el medicamento al ser tratado en una infinidad de pacientes podría ocasionar la identificación de reacciones adversas que en la fase de prueba del medicamento no se identifican. Es por ello que la detección de estas reacciones adversas suelen aparecer cuando ya el medicamento está en la fase de comercialización, hecho que provoca la no identificación y pronto desarrollo del medicamento frente a estas reacciones.

Esta propuesta investigativa va enmarcada a la verificación del grado de implementación del programa institucional de farmacovigilancia en la E.S.E Hospital San Jerónimo de la ciudad de Montería, esto con el fin de lograr identificar en el sector farmacéutico qué dosis y medicamentos son brindados en este sector, esto se realizará con la Escala de Henri, una herramienta la cual es utilizada para calificar la implementación de la farmacovigilancia en los centros hospitalarios del país.

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 ellos¹. 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 estudios².

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 consumidores³.

Bajo este concepto proferido por la OMS, se hace necesario que los entes internacionales, nacional y locales se ciñen a esta noción de farmacovigilancia. Es justo decir que para brindar una correcta farmacovigilancia se necesitan herramientas que ayuden a poder identificar la calidad del servicio, del medicamento, y los efectos adversos que este pueda obtener en la aplicación a un paciente. Esta investigación va enmarcada en la verificación de la implementación del programa de farmacovigilancia, una de las herramientas más actuales y muy eficaces es la Escala de Henri⁴.

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

en cuanto a los estándares que ella misma mide⁵. Es justo anotar que el programa de farmacovigilancia es útil y necesario que sea implementado para llevar registros y para desarrollar estrategias de mejoramiento de dicho establecimiento hospitalario.

Aplicando la Escala de Henri, podemos destacar el nivel de cumplimiento del hospital san jerónimo de montería, esto con el fin de ofrecer a la comunidad del hospital un acercamiento más real y vivencial sobre cómo está el funcionamiento y en que puntaje se encuentra. Ahora bien, la tarea de esta investigación es lograr verificar el grado de implementación del programa Institucional de Farmacovigilancia relación con los estándares que la Escala de Henri somete a evaluación, el resultado nos brindará qué falencias o fallas presenta la implementación del programa de farmacovigilancia

2. Justificación

Este trabajo está enfocado desde el punto de vista de la seguridad del paciente, debido a que es el principal afectado en cuanto a la dosificación o administración de un medicamento prescrito por un médico. La farmacovigilancia, además de centrarse en la institución hospitalaria se encamina hacia una óptima prestación y seguimiento del servicio farmacéutico de las IPS y hospitales en cual asiste. Es por ello, que se han creado y desarrollado programas de farmacovigilancia, porque se ha evidenciado que pacientes han presentado reacciones adversas por una inadecuada aplicación de medicamentos.

¿Por qué centrarse en el paciente?, pues por varias razones, la principal es porque si se desarrolla una efectiva aplicación del programa de farmacovigilancia, se logra un seguimiento clínico del paciente frente a los distintos efectos adversos que éste podría en un futuro presentar frente al medicamento.

Es justo aclarar que la implementación del programa de farmacovigilancia, no va centrada al buen funcionamiento de este sector en los hospitales, también, se enfoca en el principal beneficiario del servicio médicos que son los pacientes, es decir, si un hospital con un alto puntaje, según la Escala de Henri, es muy seguro que los pacientes adscritos a ese hospital, les estarían brindando un óptimo servicio médico y farmacéutico, debido a que si el hospital es sometido a inspección y vigilancia estaría el paciente obteniendo una atención y seguimiento efectivo por parte del hospital

3. Pregunta problema

¿En qué grado está implementado el Programa Institucional de Farmacovigilancia en la E.S.E. Hospital San Jerónimo de Montería HSJM?

4. Objetivos

4.1 General

Verificar el grado de implementación del programa institucional de farmacovigilancia a través de la escala numérica de HENRI en la E.S.E Hospital San Jerónimo De Montería en el segundo semestre de 2019.

4.2 Específicos

- Calificar el grado de implementación del programa de farmacovigilancia en la E.S.E hospital san jerónimo de Montería.
- Caracterizar cada uno de los resultados y/o lineamientos arrojados por la aplicación de la herramienta Escala de HENRI.
- Identificar el nivel de conocimiento sobre el Programa de Farmacovigilancia que tiene el personal sanitario de la E.S.E hospital san jerónimo.

5. Estado del arte

5.1 Marco teórico

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

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2002), la define como una disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información obtenida por parte de los trabajadores de la salud y de los pacientes, relacionados con los efectos adversos a los medicamentos. Con el fin de obtener nuevos datos sobre los riesgos y prevención en los pacientes. En otras palabras, se encarga de la vigilancia de la seguridad de medicamentos y biológicos, de la Medicina natural y tradicional, vacunas, sangre y hemoderivados, medios de contraste, sustancias radioactivas y dispositivos médicos.

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

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

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

De manera activa también se busca información mediante estudios epidemiológicos (estos se encuentran en los estudios post – comercialización) que tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento. Pueden ser de cohorte, de casos-control y de serie de casos. La monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción es otro método empleado. Consiste en identificar a los primeros

10 000 pacientes tratados con el medicamento y así lograr obtener información sobre su desarrollo.

Se considera de vital uso la farmacovigilancia en cada país, debido a que existen diferencias entre países en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con estos, lo que puede ser por diferencias en la producción, la distribución y el uso, por ejemplo, indicaciones, dosis o disponibilidad. La genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos de fabricación local, el uso de medicamentos no-ortodoxos, como plantas medicinales que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien solos o en combinación con otros medicamentos justifican también la actividad de farmacovigilancia.

5.2 antecedentes

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

En el rastreo de antecedentes a nivel internacional, se halló una investigación realizada en la ciudad de México, titulada ***Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México (2014)***⁶, elaborada por Germán

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

Otro antecedente hallado es el llamado ***Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria: Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS, de la investigadora Lucila Castro (2014)***⁷. Este proyecto demostró la pertinencia y validez de los 66 indicadores diseñados para la evaluación y seguimiento de las unidades de farmacovigilancia hospitalaria bajo el marco de un sistema de gestión de calidad centrado en el paciente. Para seleccionar los indicadores con mayor relevancia se empleó el método Delphi, en dos rondas de consultas a 14 expertos. El modelo desarrollado pretende contribuir al fortalecimiento de las unidades del farmacovigilancia hospitalaria en México y Latinoamérica.

El tercer aporte investigativo hallado en el ámbito internacional se titula ***La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los***

Medicamentos (2019)⁸ de Sury Tarrago y Rosario Gravier en donde su objetivo principal era Efectuar una revisión de los conocimientos sobre la Farmacovigilancia, el suministro de información sobre sospechas de RAM, que es tanto un deber moral para el médico y otros profesionales de salud como un aspecto de la atención al paciente y la infranotificación de estos reportes. La revisión fue realizada en las bases de datos LILACS, PAHO, SciELO, EMBASE, PubMed e Infomed, los motores de búsqueda Google y Google Scholar donde se colocaron palabras claves para la búsqueda de la información en artículos originales, tesis, otros artículos de revisión bibliográfica y revistas de elevado índice de citación publicados desde 1937 a 2017, en los idiomas español o inglés.

Este proyecto concluyó con que La infranotificación en Farmacovigilancia es una realidad mundial (2018), observándose que la mayoría de las publicaciones analizadas que proceden de Europa (Alemania, España y Reino Unido) y en países de América Latina como Colombia, reconocen bajos índices de notificación.⁷

En el rastreo a nivel nacional, en Colombia hay aportes investigativos que sirven de guía para el desarrollo de esta investigación. Uno de ellos es **Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia** (2015)⁹ elaborado por Jorge Enrique Machado Alba y compañía. Este trabajo tenía como objetivo principal analizar los errores de medicación reportados en un sistema de fármacovigilancia en 26 hospitales para pacientes del sistema de salud de Colombia. Como resultado se obtuvo que se reportaron 9.062 EM en 45 servicios farmacéuticos

hospitalarios. El 51,9% (n = 4.707) de los errores realmente se produjeron, de los cuales el 12,0% (n = 567) afectaron al paciente (categorías C a I) y causaron daño (categorías E a I) a 17 (0,36%). El proceso implicado en los EM ocurridos (categorías B a I) con mayor frecuencia fue la prescripción (n = 1.758, 37,3%), seguido por la dispensación (n = 1.737, 36,9%), la transcripción (n = 970, 20,6%) y, por último, la administración (n = 242, 5,1%). Los errores relacionados con los procesos de administración aumentaban 45,2 veces el riesgo de que el medicamento erróneo afectara al paciente (IC 95% 20,2-100,9). A manera de conclusión este trabajo que es necesario aumentar la cobertura de los sistemas de reporte de errores de medicación, y crear estrategias para su prevención, especialmente en la etapa de administración del medicamento.

Otro informe titulado ***Notificación de las reacciones adversas a los medicamentos antiepilépticos en Bogotá (2014)***¹⁰. Este trabajo tenía como objetivo Caracterizar las reacciones adversas a los medicamentos antiepilépticos que se presentaron en la población de Bogotá D.C., y que fueron reportadas al Programa Distrital de Farmacovigilancia en el periodo comprendido entre enero del 2008 a diciembre del 2012. Los resultados de esta investigación fueron que se evaluaron 173 reportes de sospecha de eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos antiepilépticos en la población de Bogotá. De los cuales 126 reportes (72,8 %) se catalogaron como sospecha de reacción adversa a medicamentos y 20 reportes (11,5 %) como problemas relacionados con el uso de medicamentos. El medicamento antiepiléptico con mayor número de notificaciones fue la carbamazepina con 41 notificaciones (23,7 %), seguido de la fenitoína con 40 notificaciones (23,1 %). El sistema orgánico más afectado por las reacciones adversas a antiepilépticos fue la piel y anexos

cutáneos (24,3 %). En cuanto a la evaluación de la gravedad de la reacción, la mayoría de los reportes correspondieron a sospecha de reacción adversa moderadas (43 %). Con relación a su causalidad la mayoría de las sospecha de reacción adversa fueron catalogadas como posibles (83 %) de los reportes.

Para finalizar este recorrido hemos llegado al trabajo investigativo titulado ***percepción del proceso de farmacovigilancia en el Hospital San Jerónimo de Montería (2018)***

¹¹ elaborado por José Acosta y compañía, este trabajo arrojó que durante la investigación permitió reconocer la falta de conocimiento que hay de parte de los profesionales de la salud en el manejo de lo que concierne la farmacovigilancia y sus funciones dentro de esta.

5.3 Marco conceptual

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

Tecnovigilancia: es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad relacionados con los productos médicos no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes. (Ministerio de Salud Pública del Gobierno de la Provincia de Misiones).

Reacciones adversas a medicamentos – RAM: Es una reacción adversa al uso de un medicamento cuando este genera una respuesta indeseada o perjudicial tras su consumo. (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), 2010).

Eventos adversos a medicamentos – EAM: Son eventos adversos al uso de un medicamento los que pueden aparecer durante un tratamiento farmacológico siendo este un evento desfavorable detectable relacionado o no con un medicamento. (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), 2010).

Automedicación: Medicación que una persona realiza por propia iniciativa y sin el consejo de un médico.

Uso racional de medicamentos: Los Pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad. (Organización Mundial de la Salud)

Farmacoresistencia: Es la reducción de la efectividad de fármacos como los antimicrobianos, antihelmínticos y antineoplásicos para el tratamiento de enfermedades, y se suele referir a la resistencia que los patógenos han adquirido mediante la evolución. (Organización Wikipedia, 2014)

Adherencia al tratamiento: Es el cumplimiento del mismo; es decir, tomar la medicación de acuerdo con la dosificación del programa prescrito; y la persistencia, tomar la medicación a lo largo del tiempo. (Pfizer, 2009)

5.4 Marco normativo

Decreto 677 de 1995: Artículo 146 del reporte de información al INVIMA. En el artículo 146 dispone que "el INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control".

Resolución 9455 de 2004: 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.

Decreto 2200 de 2005: "Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico. Artículo 7 refiere sobre la participación en programas de Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución".

El uso constante y prolongado de antibióticos por medio de la automedicación puede desencadenar una alergia a los propios fármacos. El consumo inadecuado de antibióticos está directamente relacionado con la aparición de resistencias bacterianas, convirtiéndose en un problema de salud pública que se puede evitar.

Resolución 1043 de 2006: “Condiciones para habilitación de servicios, implementación del componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad y se adoptan indicadores para su monitoria”.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud, el Sistema de Gestión de la Calidad complementará el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud respecto a la determinación de las condiciones esenciales y los procesos del servicio farmacéutico y sus procedimientos.

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.

Resolución 3100 de 2019 Nueva Habilidad de Servicios de Salud REPS: Por la cual se reemplaza la resolución 2003 de 2014, y define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, y adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilidad de Servicios de Salud.

5.4 Marco contextual

Este proyecto se realizará en el Hospital San Jerónimo de Montería – Córdoba que está en funcionamiento desde el año 1946, este hospital le brinda servicio médico - farmacéutico al departamento de Córdoba y sus alrededores. La constante de este proyecto radica en que se hace necesaria la implementación de farmacovigilancia porque es útil identificar en qué nivel se encuentra este hospital para poder desarrollar medidas preventivas y de mejoramiento en el servicio que brinda este hospital. Para ello se hará necesario de la implementación de la Escala de Henri que nos brindará una visión tanto cualitativa, es decir, en aspectos los cuales se debería mejorar la funcionalidad del hospital, como cuantitativa, por ende, será en cuanto a la medición del estado del hospital en cuanto al servicio médico y farmacéutico.

6. Diseño metodológico

El siguiente trabajo busca realizar un análisis acerca del programa de farmacovigilancia, que tiene el personal de la E.S.E. Hospital San Jerónimo de Montería, centrándose en estándares establecidos en la Escala de Henri con el fin de llegar a implementar un programa. De la misma manera se obtendrán los datos a través de encuestas, y así saber que tanto conocen sobre la farmacovigilancia (conceptos básicos). Al final se procederán a realizar una socialización de la importancia y beneficios que traen las actividades del programa de farmacovigilancia teniendo en cuenta los conceptos establecidos por el INVIMA dentro del marco legal e información obtenida de artículos científicos de revistas y libros especializados.

6.1 Tipo de investigación

Basándose en el planteamiento del problema y los objetivos, el enfoque de la investigación es cuantitativo – evaluativo. Se emplearan instrumentos y técnicas. El tipo de estadística utilizada para esta investigación es la estadística aplicada, debido a que Su objetivo consiste en deducir resultados sobre un universo, a partir de una muestra determinada. Este tipo de estadística puede ser aplicada en cualquier área que no pertenezca a ella para la recolección y análisis de la información obtenidos mediante las actividades a desarrollar. El estudio es descriptivo ya que se centra en la recolección de los datos a través de la escala de Henri, se interactúa con la muestra personal del hospital que describe la situación tal y como es.

6.2 Población y muestra

Población: Servicio farmacéutico de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería, el cual está conformado por 1 Director técnico (Químico farmacéutico), 5 Regentes de Farmacia y 8 auxiliares de farmacia. La muestra: está conformada 1 Director técnico, regentes de farmacia y auxiliares del servicio farmacéutico. Se utilizó un margen de error de 5% y un nivel confianza de 95% arrojando un tamaño de la muestra de 50 se desarrolló una muestra estratificada donde se arrojó como resultado que el servicio farmacéutico cumple con un 35% de la implementación del programa de farmacovigilancia según la

aplicación de la escala de Henri a el Director técnico, Regentes de farmacia y auxiliares de farmacia.

6.3 Variables

- Medición del grado de implementación del programa de farmacovigilancia.
- Conocimiento de sus funciones dentro del proceso de farmacovigilancia.

6.4 Instrumentos

	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

Gráfica 1. Escala de Henri.

Tomada de: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/IVC-VIG-FM061.xlsx/52e7db18-264d-cf6d-a42a-79b6f9472b8c>.

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los análisis de los resultados se realizarán teniendo en cuenta esta gráfica de

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

<p>3.2 Periodicidad del Reporte: El servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM debe realizar los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos los cuales se deben remitir con la periodicidad establecida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente, acorde a sus indicaciones.</p> <p>Evidencia: Se le solicito al director técnico del servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM la documentación en medio físico o magnético de las notificaciones de los eventos adversos que eran serios, en las 72 horas siguientes al conocimiento del mismo; como también se le solicito la documentación en medio físico o magnético de las notificaciones de los reportes de los últimos 6 meses de eventos adversos no serios: NO CUMPLE</p>	Critico	12.0	0.0
<p>4 Estadísticas: El servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM debe tener documentado, desde su programa de Farmacovigilancia, la generación de estadísticas epidemiológicas a partir de los datos de los eventos adversos que se presentan. Estos datos permitirán la detección de señales, toma de decisiones y generación de planes de mejora en todo lo relacionado en el uso seguro de medicamentos por parte de la institución antes mencionada.</p> <p>Evidencia: Se solicitó al servicio farmacéutico información en medio físico y/o magnético donde se evidenciara las estadísticas de los últimos 6 meses de los eventos adversos presentados y soportes de las acciones que fueron determinadas a realizar en su análisis: NO CUMPLE</p>	Mayor	6.0	0.0
<p>5 Grupo multidisciplinario: LA E.S.E HSJM debe contar con un grupo para llevar acabo el Comité de Farmacia y Terapéutica junto con otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente para el análisis de los eventos adversos.</p> <p>Evidencia: Se realizó la verificación de los documentos que hacen parte en la conformación del Comité interdisciplinario, documento donde se referencia la participación en farmacovigilancia y las actas de reunión de los comités en donde se plasmen las acciones derivadas de su análisis: CUMPLE PARCIALMENTE</p>	Critico	12.0	6.0
<p>6 Conocimiento de las páginas: El personal sanitario del servicio farmacéutico de la E.S.E HSJM debe tener conocimiento sobre las guías, formatos, circulares, entre otras publicaciones que se encuentren vigentes en su momento en la página del INVIMA ya que son consideradas para fines de reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, inscripción a la RNFV, entre otros temas que resulten relevantes y de interés para la institución. En caso de no conocerlos, brindar la información respectiva y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita.</p> <p>Evidencia: se realizó una entrevista a los encargados del programa de Farmacovigilancia del establecimiento sobre el conocimiento que tienen de los contenidos de la documentación cargada en la página web del INVIMA, particularmente en el enlace de Farmacovigilancia: SI CUMPLE</p>	Menor	2.0	2.0
<p>7 Revisión de alertas y medidas sanitarias: La E.S.E HSJM debe contar con formato establecido para la revisión de información de seguridad de los medicamentos publicada por el INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras el cual debe</p>	Mayor	6.0	0.0

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

Gráfica 1. Escala de Henri.

Tomada de: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/IVC-VIG-FM061.xlsx/52e7db18-264d-cf6d-a42a-79b6f9472b8c>

8. ANÁLISIS

Mediante la escala numérica de Henri se pudo dar a conocer el grado en que se encuentra implementado el programa institucional de farmacovigilancia en la E.S.E Hospital san Jerónimo de Montería, en el cual se obtuvo como resultado un 35% en la sumatoria que representaría según la escala de Henri menos del 50% de implementación del programa de farmacovigilancia esto se debe, que el servicio farmacéutico de la E.S.E Hospital san Jerónimo de Montería no cuenta en su actualidad con un referente encargado de llevar a cabo el programa de farmacovigilancia de manera correcta.

A través de la escala de Henri se pudo observar una serie de falencias que se presentan en la institución debido a que no cumplen con la implementación del programa de manera adecuada entre ellas se pueden resaltar, 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 medicamentos que pueden estar presentándose en los pacientes en los tratamientos prescritos por parte del cuerpo médico.

De igual forma se pudo observar que el servicio farmacéutico no realiza estrategias como boletines, informes, guías folletos informativos con una periodicidad establecida, stickers para la identificación de medicamentos (donde se informe sobre la forma correcta utilización y administración segura de los mismos, el servicio farmacéutico tampoco

cuenta con identificación de medicamentos LASA y no desarrollan programas de seguridad al paciente, reuniones breves con contenidos propios de Farmacovigilancia, como tampoco cuentan con certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, y otros procesos en particular que se lleve a cabo en la institución.

9. Conclusiones

Luego de haber aplicado la escala de HENRI en el servicio farmacéutico de la ESE HSJM, se obtuvo como resultado que la institución no lleva a cabo el programa institucional de farmacovigilancia. Se pudo observar la falta de conocimiento por parte de algunos profesionales del servicio farmacéutico sobre la normatividad que habla del programa de farmacovigilancia, también se observó que la institución a pesar de tener estipulado un manual de farmacovigilancia no lo está implementando de manera correcta.

Por otra parte, según los resultados obtenidos a través de la escala de Henri la institución no hace el reporte pertinente de las alertas sanitarias que se deben llevar a cabo periódicamente, en las instituciones prestadoras de salud, de baja, mediana o alta complejidad, de acuerdo al INVIMA los reportes de farmacovigilancia se tienen que hacer mensualmente, lo que se notó que la institución no hace los reportes periódicamente.

La ESE HSJM cumple con un comité encargado de hacer los reportes pertinentes ante el INVIMA, pero no se están reuniendo periódicamente como lo indica este, así mismo no están socializando los reportes que el INVIMA arroja mensualmente sobre los medicamentos y las reacciones que están causando estos.

Otro aspecto en el cual presenta falencias la ESE HSJM es que no están llevando a cabo programas y estrategias que permitan conocer más acerca sobre los riesgos del uso inadecuado de los medicamento, tales como su correcto uso, el manejo de medicamentos catalogados de alto riesgo, así mismo no se están diferenciando los medicamentos LASA. Para finalizar la E.S.E HSJM tampoco cumple con un sistema de

gestión de la calidad, basado en normas ISO, ICONTEC u otras normas que estén estipuladas por la ley, para los procesos que se llevan a cabo en la institución.

10.RECOMENDACIONES

A través de los resultados obtenidos por la escala numérica de Henri se le hacen las siguientes recomendaciones a la ESE HOSPITAL SAN JERONIMO DE MONTERIA.

- Se le sugiere a la ESE HSJM que establezca un plan de mejoramiento del programa de farmacovigilancia, para así lograr un 100% de su implementación.
- Es importante generar conciencia en todo el personal de salud, como también a los pacientes y familiares sobre los riesgos del uso incorrecto de los medicamentos y reacciones adversas que se pueden presentar a través de este, así mismo establecer la importancia de una cultura en la notificación de alertas sobre reacciones adversas a medicamentos en el personal sanitario, todo esto se llevaría a cabo con el fin de lograr un sistema de farmacovigilancia institucional eficiente, seguro y garantizado en la seguridad a los pacientes.
- Por último se le recomienda a la E.S.E HSJM capacitar y socializar con el personal sanitario de la ESE HSJM sobre la normativa que informa sobre el programa institucional de farmacovigilancia, como también las funciones que deben cumplir en el programa de farmacovigilancia.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2015.
2. Organización Mundial de la Salud. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Red PARF Documento Técnico No. 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet]. 2014.
3. www.invima.gov.co. Programa nacional de farmacovigilancia. Objetivos del programa nacional de farmacovigilancia. Actualizada el 20 de octubre del 2014.
4. Invima.gov.co. (2019). *escala de henri*. [online] Available at: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/IVC-VIG-FM061.xlsx/52e7db18-264d-cf6d-a42a-79b6f9472b8c>.
5. García Milián AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2014.
6. Hannaford PC, Bond CM, Sinclair HK. Supporting the safe use of over-the counter medicines in the UK: a pilot pharmacovigilance study of OTC ibuprofen. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2000;9:73.
7. Novoa-Heckel Germán, Asbún-Bojalil Juan, Sevilla-González María de la Luz. Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México. *Acta bioeth.* [Internet]. 2016 .
8. Castro-Pastrana Lucila I., Pedraza-Montero Pascual, Ortiz-Islas Rodrigo, Bermúdez-Camps Isis B., Reyes-Hernández Ivette, Salas-Rojas Silvia G. et al . Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria: Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS. *Rev. mex. cienc. farm* [revista en la Internet]. 2014.

9. Tarragó Portelles Sury Saday, Gravier Hernández Rosario, Gil del Valle Lizette. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. Horiz. sanitario [revista en la Internet]. 2019 .
10. Machado Alba Jorge Enrique, Moreno Gutiérrez Paula Andrea, Moncada Escobar Juan Carlos. Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. Farm Hosp. [Internet]. 2015
11. Chaves Torres NM, Quijano Rodríguez JJ. Notificación de las reacciones adversas a los medicamentos antiepilépticos en Bogotá (Colombia, 2008–2012). Rev Cubana Neurol Neurocir. [Internet] 2014
12. Acosta, J., Galarcio, S. and Lominett, W. (2018). *PERCEPCIÓN DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL SAN JERÓNIMO DE MONTERÍA*. 1st ed. Montería.