

El quehacer del farmacéutico y la Farmacovigilancia

Autores:

Angie Liseth Burbano

Jennifer Jurado Checca

Jovanna Patricia Mahecha

Marjurith Andrea Sandoval Ruiz

GRUPO 152004_23

Tutor: Daniel Esteban Pino

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Contacto: masandovalru@unadvirtual.edu.co

RESUMEN

La farmacovigilancia es una rama de la farmacología encargada de llevar a cabo una serie de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los diferentes efectos adversos que pueden ser causados por los medicamentos en los pacientes.

El presente trabajo da a conocer cada uno de los temas vistos a lo largo del curso (diplomado de farmacovigilancia), con la intención de brindar información de calidad a aquellas personas que trabajan en ciencias de la salud puesto que la farmacovigilancia es un área fundamental tanto a nivel comercial como hospitalaria y en cualquier parte donde se distribuyan o dispensen fármacos ya que es una tarea de todos el velar por la buena salud de las personas, sus riesgo-beneficio, sus contraindicaciones y sobretodo el uso adecuado de los medicamentos y/o dispositivos médicos. También se encontrarán dentro del trabajo temas como el que hacer farmacéutico y su importancia en el área de la farmacovigilancia.

Por último, se involucrará la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos con base a los medicamentos y dispositivos médicos administrados a los pacientes tanto hospitalizados como ambulatorios, los cuales siguen ganando terreno ya que se busca evitar posibles causas más que controlarlas, como por ejemplo el seguimiento farmacoterapéutico y la atención farmacéutica.

Palabras claves: farmacovigilancia, reacciones adversas, evento adverso, medicamentos

ABSTRACT

Pharmacovigilance is a branch of pharmacology in charge of carrying out a series of activities related to the detection, evaluation, compression and prevention of the different adverse effects that can be caused by medications in patients. The present work discloses each one of the topics seen throughout the course (Pharmacovigilance Diploma), with the intention of providing quality information to those who work in health sciences since pharmacovigilance is a fundamental area both at a commercial level such as hospital and anywhere where drugs are distributed or dispensed since it is everyone's task to ensure the good health of people, their risk-benefits, their contraindications and above all the proper use of medications and / or medical devices. Topics such as what to do pharmacist and its importance in the area of pharmacovigilance will also be found within the work. Lastly, the evaluation of safety and effectiveness of pharmacological treatments based on drugs and medical devices administered to both hospitalized and outpatient patients will continue, which continue to gain ground as it seeks to avoid possible causes rather than control them, such as example pharmacotherapeutic monitoring and pharmaceutical care.

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	5
OBJETIVOS	6
GENERAL:	6
Describir de forma clara y precisa la relación existente entre la farmacovigilancia y el ejercicio del regente.....	6
ESPECIFICOS:	6
DESARROLLO DEL TRABAJO	7
Generalidades de la farmacovigilancia	7
Eventos adversos	9
El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	10
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	12
Reflexión.....	16
Referencias.....	17

Introducción

El regente de farmacia es un trabajador en el área de la salud que ha venido ganando terreno a través de los años, su rol va mucho más allá que el mero hecho de apoyar en la prestación del servicio farmacéutico, implica hacer sentir bien al paciente, ofrecerle seguridad e inferir más en el seguimiento farmacológico tanto por el bien y prevención de nuevas enfermedades o reacciones de los medicamentos, como en la atención farmacéutica que dispondrá frente a ellos y/o sus familiares.

El presente trabajo presenta información relevante que va desde los inicios de la farmacología hasta llegar a enfatizar en una de sus ramas, que para este caso será la farmacovigilancia. Incluyendo sus generalidades, eventos adversos de los medicamentos y dispositivos médicos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos.

OBJETIVOS

GENERAL:

Describir de forma clara y precisa la relación existente entre la farmacovigilancia y el ejercicio del regente.

ESPECIFICOS:

- Presentar las generalidades de la farmacovigilancia.
- Reforzar conocimientos sobre los efectos adversos y de qué manera la farmacovigilancia se relaciona con la detección de los mismos
- Describir la importancia de la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.

DESARROLLO DEL TRABAJO

Generalidades de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia, también conocida como seguridad de los medicamentos, es un término amplio que se relaciona con el hecho de recopilar, analizar, monitorear y llevar a cabo la prevención de los efectos adversos en los medicamentos y las terapias. Es un área completamente científica y basada en procesos dentro de la industria farmacéutica.

De acuerdo a lo descrito anteriormente es posible afirmar que la farmacovigilancia tiene como objetivo principal garantizar la seguridad del paciente al momento de llevar a cabo el uso de medicamentos además de proporcionar un sistema para llevar a cabo la recopilación, evaluación y distribución de los mismos. Las actividades de la farmacovigilancia implican la realización de monitoreo de medicamentos aprobados y medicamentos en investigación, identificar efectos adversos previamente desconocidos, reconocer los cambios en la frecuencia o gravedad de los efectos adversos conocidos, evaluar un riesgo / beneficio de drogas para determinar si se requieren medidas para mejorar la seguridad, garantizar la exactitud de la información comunicada a profesionales de la salud así como al paciente, además de garantizar que la información relacionada con el paciente se encuentre debidamente actualizada.

(Ministerio de Salud y Protección, 2020)

En otras palabras, el objetivo más importante de la farmacovigilancia consiste en identificar eventos adversos de los medicamentos. La observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar

“alertas” o hipótesis de causalidad o “señales”. Para que sean eficaces cualquiera de los sistemas de farmacovigilancia aplicados, precisan de la notificación de todos los profesionales sanitarios en contacto con los pacientes usuarios de los medicamentos. No se debe olvidar que toda esta información debe ser centralizada por un organismo dedicado y avalada por la autoridad sanitaria, para ser diseminada a la comunidad. (Farmacovigilancia, s.f.)

Partiendo del hecho de que los medicamentos farmacéuticos son una parte valiosa de la atención a pacientes que padecen diversas enfermedades, para que los médicos cuiden adecuadamente a sus pacientes, la seguridad de los medicamentos debe ser monitoreada e informada desde las pruebas iniciales hasta el uso diario. Este es el mundo de la farmacovigilancia, La Organización Mundial de la Salud define la farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con las drogas".

Todo lo referente a la farmacovigilancia se encuentra en manos de los profesionales de la salud quienes tienen la responsabilidad de informar a las autoridades competentes todo tipo de efecto adverso, es por ello que se debe de desarrollar programas de farmacovigilancia en todas las entidades prestadoras del servicio farmacéutico y que presente aspectos relevantes en cuanto al procedimiento e información registrada en los informes enviados a las entidades de control y se realice una divulgación pertinente para que los demás profesionales de la salud tengan conocimiento y de tal manera se pueda mitigar el riesgo de mal uso de los medicamentos. En segunda instancia el paciente también juega un papel importante en la detección de aquellos efectos adversos a los medicamentos y puede intervenir en procesos de vigilancia informando a tiempo al profesional sobre las sospechas de reacciones al tratamiento.

A su vez los programas nacionales de farmacovigilancia el cual está a cargo del INVIMA, deben Anuar sus esfuerzos para mantener un contacto permanente en la divulgación y envió periódico de reportes para compartir resultados de investigación epidemiológica de los problemas relacionados con los efectos de los medicamentos. (Farmacovigilancia B. , 2006)

Una vez todas las alertas o detecciones tempranas de efectos adversos sean informadas a las entidades de control y vigilancia, esta, además de divulgarlo a la comunidad debe tomar medidas de intervención o prevención respecto del medicamento y asegurar el bienestar de la comunidad.

Con la información anterior debemos tener presente que existe dos tipos de farmacovigilancia; pasiva y activa. En el caso de la vigilancia pasiva se basa en notificaciones espontáneas enfocada en el paciente, y la activa estará alerta a identificar factores de riesgo del paciente y especialmente identificar características del medicamento que estén potenciando presencia de reacciones adversas. (Vergara, 2017)

Eventos adversos

La definición de un evento adverso es cualquier reacción dentro del cuerpo de un paciente causado por un fármaco, un efecto secundario. Un evento adverso grave es un efecto secundario potencialmente mortal que causa hospitalización, incapacidad, daño permanente o, en casos extremos, la muerte de un paciente. La notificación de eventos adversos es obligatoria para todos los investigadores de investigación clínica, incluso si solo se sospechan los efectos secundarios. (Velarde, 2010)

El papel de la farmacovigilancia es determinar qué eventos adversos cruzan la línea de la eficacia de un medicamento. En otras palabras, analizar qué efectos secundarios valen el riesgo

para los pacientes en comparación con qué tan efectivos son para tratar una enfermedad. Por ejemplo, se sabe que la quimioterapia causa algunos efectos secundarios muy graves, pero cuando se enfrenta a un cáncer potencialmente mortal, estos efectos secundarios se consideran aceptables dado el potencial para curar a un paciente. Sin embargo, si un medicamento utilizado para curar un dolor de cabeza causara efectos secundarios similares, el riesgo para el paciente se consideraría demasiado grande y el beneficio no lo suficientemente sustancial como para justificar el daño potencial.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Al nosotros pertenecer a un país en vía de desarrollo como lo es Colombia, es muy común ver que los pacientes tengan preferencia por ir a las farmacias para recibir atención primaria que dirigirse directamente a un centro médico, de esta manera los farmacéuticos resultan estando altamente involucrados en el proceso de tratamiento del paciente, por lo tanto es posible afirmar que existe una estrecha relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia puesto que estos tienen la capacidad de identificar reacciones adversas a medicamentos e informarlos para de esta manera fortalecer el sistema de farmacovigilancia.

De acuerdo a lo descrito anteriormente se puede entonces decir que los farmacéuticos deben ejercer un papel más activo en el sistema, deben participar directamente en los informes de reacciones adversas a los medicamentos utilizando sistemas de información para mejorar su rendimiento. A fin de lograr esto, los organismos reguladores deben dar lugar a legislaciones a fin de promover la participación de los farmacéuticos en el sistema. Además de su participación activa, su función asignada debe tener un espectro más amplio para obtener el mayor beneficio en función de su experiencia, La participación activa de los farmacéuticos en los sistemas de

farmacovigilancia mejorará el uso racional de los medicamentos; por lo tanto, es importante crear estrategias, planes o acciones de seguimiento a los resultados de la vigilancia. (Velarde, 2010)

Aquí el papel del farmacéutico juega un papel importante aportando su conocimiento y detectando las posibles reacciones adversas de los medicamentos para salvaguardar la vida de las personas en relación con la farmacoterapia.

El papel del farmacéutico es clave para la seguridad del paciente. Como el profesional sanitario especializado en el medicamento, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En el entorno sanitario multidisciplinar, el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos. (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010)

La importancia de este papel desempeñado por el farmacéutico también se puede ver reflejada en una disminución considerable de los costos médicos tanto del paciente como del mismo sistema de salud ya que por las competencias adquiridas y desarrolladas en su preparación académica e intelectual está en la capacidad de brindar una atención integral al paciente donde se individualiza al servicio prestando precisa atención en la seguridad y efecto del medicamento, y no solo se encarga de entregar un medicamento sin observar las variables del consumo del mismo; evitando así que se sigan presentando inconsistencias en el proceso del consumo de los medicamentos por parte del paciente y por ende disminuyendo dichos costos de atención médica.

Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

Por definición, la seguridad del medicamento garantiza que la seguridad y el bienestar del paciente estén protegidos durante todo el ciclo de vida del desarrollo del medicamento, incluso cuando el medicamento está disponible en el mercado. De hecho, los medicamentos se monitorean continuamente para detectar otros efectos secundarios en los pacientes, y cualquier información nueva se recopila e informa a las autoridades sanitarias de forma regular. Mientras que otras áreas se centran en mejorar la vida del paciente en todo lo que hacen, ningún otro departamento tiene un enfoque tan agudo en la seguridad del paciente como punto final.

Esta vigilancia continua significa que, junto con otros en el negocio, los líderes superiores dentro de un equipo de seguridad de medicamentos tienen la responsabilidad y la autoridad de recomendar que se detenga un proceso de desarrollo o que un medicamento aprobado sea retirado del mercado.

Un fármaco debe ser eficaz y seguro para resultar beneficioso. Será eficaz cuando produce el efecto deseado y aporta seguridad si tiene un nivel aceptable de efectos secundarios o adversos.

La evaluación de un fármaco se realiza tomando en cuenta:

- La eficacia del fármaco que está relacionada con el funcionamiento del tratamiento en las pruebas de laboratorio.
- La efectividad se refiere al funcionamiento del tratamiento una vez que el fármaco ya está disponible a la población. La efectividad difiere de la eficacia ya que un

fármaco puede tener una alta eficacia para tratar una determinada enfermedad, pero puede tener baja efectividad ya que causa muchos efectos adversos que ocasiona que los pacientes dejen de tomarlos. “La efectividad también puede resultar menor que la eficacia si los médicos recetan el fármaco de forma inapropiada”. (Lynch, s.f.)

Para evaluar la eficacia y eficiencia se deben utilizar resultados orientados al bienestar del paciente:

1. Prolongación de la vida
2. Mejoría de la función (prevención de la discapacidad).
3. Alivio de los síntomas.

- El beneficio que se obtiene debe ser superior a los riesgos que puede ocasionar, llamados efectos secundario o adversos. Los cuales forman parte del conjunto de problemas de seguridad. La determinación de estos efectos adversos permite establecer medidas (parámetros o indicadores) para controlar su posible aparición.

- Todos los componentes del fármaco deben tener la calidad establecida por la normativa y que su proceso de fabricación sea el adecuado.

- Deben aportar la información necesaria para el uso correcto del medicamento.

Mientras que el fármaco sea comercializado debe evaluarse y vigilarse la eficacia y seguridad continuamente, a esta ciencia se le conoce como farmacovigilancia y se encarga de la detección, evaluación y la prevención de los efectos secundarios o cualquier problema relacionado con el fármaco.

Las tareas de farmacovigilancia se realizan después que el medicamento tiene la aprobación para la comercialización. “Antes que un fármaco se ponga a disposición de los pacientes se somete a ensayos de laboratorio”. (Martinez , 2017)

El ente encargado de estas tareas es el INVIMA, quien recibe los reportes de cualquier profesional de la salud que indique o administre medicamentos y sospeche una reacción adversa para así evaluar y garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos posean eficacia, seguridad y calidad. Los efectos secundarios detectados que no aparecen en el folleto del envase deben ser informados al personal sanitario para realizar la evaluación y seguimiento correspondiente, ya que el nivel de riesgo puede variar entre pacientes según:

1. Edad (niños y ancianos)
2. Embarazo y lactancia
3. Enfermedades crónicas
4. Interacciones
5. Causas Genéticas

Para la mayoría de los fármacos, la farmacología es suficiente, pero puede ser insuficiente en:

- Riesgos graves de seguridad identificados antes o después de la aprobación.
- Población en riesgo que no se ha estudiado adecuadamente.
- Riesgo potencial de los medicamentos en la población.

Por esto es de gran importancia realizar un plan de farmacovigilancia con el propósito de:

1. Identificar los nuevos problemas de seguridad.
2. Investigar si los problemas potenciales de seguridad son reales.
3. Identificar si existe información importante que se debe incluir.

La farmacovigilancia es de gran importancia ya que favorece el conocimiento y el uso seguro de medicamentos ofrece la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado.

Reflexión

De la realización de este trabajo es posible llegar a la reflexión de que teniendo en cuenta que la farmacovigilancia apunta básicamente a la seguridad de la medicina. Los farmacéuticos desempeñan funciones cruciales en los sistemas de salud para mantener el uso racional y seguro de los medicamentos, ya que son expertos en medicamentos específicamente capacitados en este campo. El uso efectivo de la fuerza laboral de los farmacéuticos mejorará el resultado de la farmacoterapia y disminuirá los costos globales de salud.

Por medio de la implementación de la farmacovigilancia en los diferentes establecimientos farmacéuticos se podrá detectar de una manera más clara y concisa los errores en los cuales estamos cayendo y de esta manera lograr mejorarlos hasta llegar a erradicarlos. Si se detecta el problema como tal es más fácil llegar a una solución y así poder asesorarnos y prevenirnos de posibles problemas futuros.

Todos los medicamentos pueden provocar reacciones adversas por lo cual hay que contar con el programa de farmacovigilancia. La Farmacovigilancia se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas de medicamentos o cualquier otro evento adverso relacionado a los medicamentos.

Según investigaciones, estos eventos adversos pueden ser prevenibles, es por eso que nosotros como regentes de farmacia al ser el contacto directo con la población, tenemos la responsabilidad de participar en el programa nacional de farmacovigilancia que reglamenta el gobierno y con ello realizar buenas prácticas de dispensación y una vigilancia activa hacia los usuarios y poder generar los reportes de eventos adversos que se identifican.

Referencias

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (20 de 09 de 2010). *Papel del farmacéutico en la seguridad del paciente*. Obtenido de Diario Farma:
https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf
- Farmacovigilancia. (s.f.). *encolombia*. Obtenido de Notificación en Farmacovigilancia:
<https://encolombia.com/farmacovigilancia/notificacion-en-farmacovigilancia/>
- Farmacovigilancia, B. (11 de 2006). *Programa de Farmacovigilancia en America Latina -Invima*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/4BOLETIN_14.pdf/1c2b9b8f-ab3c-fd51-3cff-8dd4f5c32b2e
- Hospital Alemán. (s.f.). Obtenido de ¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia?:
<https://www.hospitalaleman.org.ar/prevencion/farmacovigilancia-seguridad-en-los-medicamentos/>
- Lynch, S. (s.f.). *Eficacia y seguridad del fármaco*. Obtenido de Manual MSD versión para profesionales:
<https://www.msmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>
- Martínez, C. (05 de 2017). *Ensayos Clínicos*. Obtenido de Actualización en ética, normativa,:
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ensayos/Ensayos_clinicos.pdf
- Ministerio de Salud y Protección, S. (20 de 05 de 2020). *GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”*. Obtenido de EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
- Velarde, A. (03 de 07 de 2010). *Boletín electrónico latinoamericano*. Obtenido de Farmacos:
<http://www.boletinfarmacos.org>
- Vergara, V. (14 de 03 de 2017). *Curso de Farmacovigilancia en el Salvador y contexto internacional*. Obtenido de Métodos de Farmacovigilancia:
<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>