

Unidad 1 – Unidad 10: Tarea 6 Socialización

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Claudia María Bombita

Jennifer Eugenia Botero Valencia

Laura Valentina Martínez

Luz Elena Sánchez Perdomo

Mileidi Jimena Rosero

Grupo: 16

Presentado A:

**Aida Patricia Medina
Tutora**

Universidad Nacional Abierta Y a Distancia UNAD

Escuela de ciencias de la salud ECISA

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2020

Resumen

La farmacovigilancia es la ciencia la cual tiene un rol importante dentro del sistema de la salud, conectado con la seguridad del paciente, mediante la implementación de esta, se logra prevenir, identificar posibles riesgos, evaluar, analizar, y actuar frente a la aparición de los eventos adversos o cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos.

En un programa de farmacovigilancia es importante la participación de todos los actores intervinientes como lo son el personal del sistema de salud y la comunidad en general, así es como entendemos que las notificaciones que se realizan por parte de los pacientes hacia los trabajadores del área de salud son importantes en la farmacovigilancia ya que gracias a dichas notificaciones, actividades y programas en general se recopila la información para tener conocimientos acerca de los errores de medicamentos, las reacciones adversas e incluso el mal uso que se les da a los medicamentos en tratamientos.

Por todo esto y más motivos es que el personal de salud y el farmacéutico tienen una labor ardua de intervención en donde trabajen conjuntamente para lograr disminuir el uso irracional de los medicamentos, la pronta identificación de riesgos, prevención de complicaciones y contribuir así a la seguridad del paciente.

Con la realización de este trabajo se logra demostrar la adquisición de conocimientos durante el desarrollo del diplomado de profundización en farmacovigilancia y la importancia que esta tiene para el desempeño profesional del regente de farmacia, el sistema de salud y la comunidad en general

Abstrac.

Pharmacovigilance is the science which has an important role within the health system, connected with patient safety since by implementing it, it is possible to prevent, identify possible risks, evaluate, analyze, and act against the appearance of adverse events or any problems related to the use of medications.

In a pharmacovigilance program, the participation of all the intervening actors, such as health system staff and the community in general, is important, this is how we understand that the notifications made by patients to workers in health care area are important in pharmacovigilance since, thanks to notifications, activities and programs in general, information is collected to gain knowledge about drug errors, adverse reactions and even the misuse that drugs are given in treatments.

For all this and more reasons is that health staff and pharmacists have a hard work of intervention where they are still working to reduce the irrational use of medications, the prompt identification of risks, prevention of complications and thus contribute to patient safety.

With the completion of this work, it is possible to demonstrate the acquisition of knowledge during the development of the in-depth diploma in pharmacovigilance and the importance it has for the professional performance of pharmacy manager, the health system and the community in general

Palabras Clave:

- *Efectividad de un fármaco*: efecto terapéutico que se obtiene mediante la utilización de un medicamento
- *Evento Adverso*: circunstancia inesperada y perjudicial que se presenta en un paciente, el personal de salud, la familia del paciente o la institución prestadora de salud
- *Farmacovigilancia*: es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la evaluación y detección de eventos adversos en medicamentos; es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos
- *INVIMA*: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- *RAM*: Reacciones Adversas Medicamentosas
- *Tratamiento Farmacológico*: procedimiento dado a una persona con el fin de tratar, aliviar, prevenir y diagnosticar, los síntomas de una enfermedad o padecimiento
- *PRM*: Problemas Relacionados con Medicamentos

Tabla de Contenido

Resumen.....	2
Palabras Clave:	4
Introducción	6
Generalidades De La Farmacovigilancia	8
Eventos Adversos	9
Clasificación De Los Eventos Adversos.....	9
El Quehacer Del Farmacéutico Y Su Relación Con La Farmacovigilancia.....	10
Promover El Uso Racional De Los Medicamentos.....	12
Evaluación De Efectividad Y Seguridad De Los Medicamentos Farmacológico	13
Efectividad Y Seguridad De Un Fármaco.....	13
Tratamiento Farmacológico.....	14
Conclusiones	16
Referencias.....	17

Introducción

En el siguiente trabajo trataremos temas relacionados con las generalidades de farmacovigilancia, eventos adversos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos se ahondará y explicará cada tema partiendo desde los conocimientos obtenidos en el curso por cada uno de los integrantes del grupo.

El programa de farmacovigilancia a nivel mundial es un proceso de gran importancia ya que fortalece la seguridad del paciente mediante la de detección oportuna, análisis, control y prevención de los riesgos asociados a los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.

Las actividades de farmacovigilancia son eficientes durante todo el proceso de creación, desarrollo y comercialización de un medicamento ya que el estudio y seguimiento de estos nunca termina, gracias al reporte de eventos adversos se puede permitir la comercialización o retiro de un medicamento del mercado. De acá la importancia de promover el reporte voluntario de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos y la implementación institucional de programas de farmacovigilancia bien estructurados y fortalecidos donde allá compromiso de todos los intervinientes dígase personal de salud, paciente, familia y/o cuidador

Objetivo General

Conocer la farmacovigilancia e implementar el uso adecuado de los medicamentos en el servicio farmacéutico, para la protección de la salud y la seguridad del paciente lo cual contribuye en la recuperación y conservación de la salud de la comunidad, aplicando la normatividad vigente como los es: 677 del 95, 2200 del 2005, Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS, la resolución 1403 del 2007 entre otros.

Objetivos Específicos

- Reconocer el concepto de farmacovigilancia relacionado con la aplicación dentro del que hacer farmacéutico con el fin de generar herramientas necesarias para la identificación y gestión de los eventos adversos.
- Identificar los problemas relacionados con medicamentos en los pacientes.
- Identificar la importancia de la farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, como insumo para el uso racional y adecuado de los mismos.
- Formular directrices y lineamientos institucionales para garantizar la gestión de medicamentos en una forma segura en pro de la seguridad del paciente.
- Identificar y evaluar los riesgos generados por la gestión de medicamentos para prevenir incidentes y eventos adversos.

Generalidades De La Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la evaluación y detección de eventos adversos en medicamentos. Es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos, además de hacer las evaluaciones pertinentes para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez comercializados. En Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**.

El principal propósito del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos. Para lograrlo, es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que, con la información recolectada se pueden detectar reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos de los medicamentos.

Eventos Adversos

Un Evento Adverso es cualquier circunstancia inesperada y perjudicial que se presenta en un paciente al cual se le esté administrando un medicamento, sin embargo, no tiene, necesariamente, una relación directa con el tratamiento.

De mismo modo se entiende por evento adverso las lesiones o detenciones no deseadas presentes durante la atención en salud brindada a un usuario, estas complicaciones por lo general ocasionadas más comúnmente por fallas del personal de salud o por el usuario que directamente por el tratamiento farmacológico que se está llevando a cabo.

Los eventos adversos pueden ocasionar consecuencias graves y determinantes como la muerte, incapacidad o deterioro permanente del estado de salud del paciente, pero también pueden simplemente producir contratiempos más leves como retraso en el tratamiento, prolongar la patología e incluso un mayor gasto económico por parte de la IPS.

Es fundamental comprender que el evento adverso tiene impacto en cuatro entes, el paciente; su familia; el personal de salud y la institución prestadora del servicio. Las secuelas pueden ser lesiones físicas, daños psicológicos, estrés postraumático, depresión, trauma al personal de salud y demás, elevación de costos, daño de reputación, etc.

Clasificación De Los Eventos Adversos

Evento Adverso grave: Es aquel evento que contribuye o produce la muerte, genera una discapacidad u ocasiona que se deba realizar una intervención quirúrgica.

Evento Adverso moderado: Se denomina así cuando ocasiona la prolongación del tratamiento y/o hospitalización al menos de un día de duración.

Evento Adverso leve: Se caracteriza por ocasionar una lesión o complicación, pero no generar que se alargue la estancia hospitalaria.

Evento Adverso prevenible: Son los incidentes que se hubieran podido evitar si el paciente hubiese recibido la atención correcta en el momento indicado para la ocasión

En todas las categorías son eventos no intencionados que afectan salud física o psicológica del paciente, el operador o todo aquel que se haya visto implicado de manera directa o indirecta, como consecuencia de algún procedimiento médico u hospitalario

El Quehacer Del Farmacéutico Y Su Relación Con La Farmacovigilancia

Desde nuestros antepasados la farmacia ha estado muy ligada a la medicina, es por esto que desde el origen del farmacéutico se ha tenido como su función principal el conocer muy bien y claramente los medicamentos para asegurar su correcta fabricación, almacenamiento y dispensación, la evolución de la ciencia ha exigido a este profesional evolucionar y formarse para ya no continuar actuando solo con conocimientos empíricos como lo fue durante mucho tiempo. El farmacéutico es el complemento a otras profesiones como la medicina y la enfermería donde con acciones conjuntas logran brindar a las personas una atención en salud integral. El Regente de farmacia es un tecnólogo profesional de la rama de salud que cuenta con preparación universitaria para desempeñar funciones específicas y participar en actividades como: preparación, control y vigilancia de los procesos, selección, adquisición, recepción técnica, almacenamiento, distribución, dispensación y seguimiento farmacológico, vigilancia farmacológica, mercadeo y ventas entre otras actividades.

La farmacovigilancia es una ciencia porque utiliza la observación al efecto de los medicamentos, para lograr así identificar los eventos adversos de estos o cualquier otro problema con relación a ellos, con lo cual se busca dar una explicación objetiva. Igualmente son todas las

actividades que aplicamos referentes a la detección, evaluación y prevención de los eventos indeseados.

El derecho a la salud es uno de los derechos fundamentales en todo el mundo con este se busca brindar acceso oportuno aceptable y asequible a servicios de atención en salud de calidad suficiente. Al hablar de acceso se hace esencial asegurar el acceso a los medicamentos y a la atención farmacéutica de calidad, evento que no es posible para todas las personas ya sea por condiciones económicas o políticas que los obliga a buscar la solución a sus dolencias sin recibir atención médica. Es desde este momento donde el farmacéutico comienza a jugar un papel muy importante dentro del sistema de salud, debe participar activa y directamente en el proceso de atención del paciente desde muchos ámbitos, está dentro de sus funciones y responsabilidades brindar una excelente atención farmacéutica, atender, informar y realizar seguimiento del tratamiento para lograr identificar posibles eventos adversos de los medicamentos, preparar fórmulas magistrales adaptadas a las necesidades de cada paciente, participar en campañas y promover estilos de vida saludable al igual que el uso racional de los medicamentos, realizar análisis y participar activamente en las actividades de farmacovigilancia.

En la farmacovigilancia este profesional desempeña un papel central ya que es quien se encarga de velar por el funcionamiento del sistema según la normatividad vigente y por ende de esta manera contribuir en la seguridad del paciente Teniendo en cuenta que los medicamentos se utilizan para prevención, tratamiento y cura de las enfermedades pero que en ocasiones su uso indiscriminado puede ser causal de daño grave en la salud de la persona, se hace necesario e indispensable implementar actividades de la farmacovigilancia que orientadas a mejorar la seguridad de los medicamentos mediante un monitoreo de las reacciones adversas que se presenta en diferentes medicamentos que se comercializan. Para el logro de estos objetivos el

regente es participe de la implementación de actividades que logren gran impacto a nivel institucional y extra institucional.

Se debe tener en cuenta que la labor del regente de farmacia no está premeditada solo a estas funciones, sino que también puede actuar en muchos otros ámbitos como lo es, investigación y docencia, en el cuidado de la salud pública y las alertas sanitarias

Es importante resaltar, el farmacéutico es el responsable de asegurar que la terapia que recibe el paciente sea la correcta, la más efectiva y segura posible, que el paciente haga adherencia a la misma. Este se responsabiliza directamente de las necesidades farmacológicas de cada paciente y asegura lo mejor posible el resultado de la farmacoterapia, y la mejoría o estabilidad del estado de salud de sus pacientes, participa en la vigilancia, investigación y evaluación de los efectos de los medicamentos para contribuir al uso seguro y racional enfocando todos sus esfuerzos en la seguridad del paciente.

Promover El Uso Racional De Los Medicamentos

Los medicamentos son usados para prevenir, curar, aliviar y diagnosticar sin embargo el uso inadecuado de estos puede generar daños en el paciente desde leves hasta severos o incluso letales como la muerte, el uso inadecuado de los medicamentos está ligado a todas las personas intervinientes en el proceso, desde el medico en la prescripción y el farmacéutico en la dispensación hasta el paciente y su familia y/o cuidador en la administración, entre otros. Son múltiples los factores que conllevan al uso inadecuado de los medicamentos por esto es importante establecer actividades que estimulen la participación activa del personal de salud para buscar la mejor opción de prevención y tratamiento de la salud del paciente además que también se involucre al paciente para que sea participe y responsable del uso adecuado del medicamento acatando las instrucciones del personal de salud.

Para la OMS es un importante reto lograr el uso adecuado de los medicamentos y disminuir la automedicación para esto propone a los gobiernos que el URM sea establecido como política e incorpore a todos los actores involucrados, de igual manera han definido estrategias que además de abordar temas como la prescripción, dispensación y administración por parte de los funcionarios de salud y el uso adecuado de los pacientes también se intervenga en temas como el acceso posible y oportuno, la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos ofertados y disponibles, las necesidades de los pacientes y problemas de salud latentes, las políticas de salud y de medicamentos en relación, diferencias culturales, sociales, políticas y hasta económicas, etc.

Todas estas actividades tienen como objetivo y están encaminadas a crear conciencia, Promover el uso efectivo y seguro de medicamentos dentro del personal de salud y la sociedad en general, lograr mejorar al máximo la salud del paciente, prestar servicios de salud integrales, de calidad y contribuir a la seguridad del paciente.

Evaluación De Efectividad Y Seguridad De Los Medicamentos Farmacológico

La eficacia de un fármaco, es el efecto terapéutico que se tiene como objetivo para controlar la condición de un paciente llevando un control médico, vale aclarar que en algunos casos un fármaco puede disminuir la condición del paciente, pero también puede ocasionar eventos adversos y poner en riesgo al paciente.

La efectividad de un fármaco, es el efecto terapéutico que se obtiene mediante la utilización del fármaco durante la condición del paciente obteniendo beneficios favorables aun no controlada.

Efectividad Y Seguridad De Un Fármaco.

En la industria farmacológica la efectividad y la seguridad son el principal objetivo para el desarrollo de un fármaco, si hablamos de seguridad en la industria farmacológica es irrelevante porque los fármacos pueden ser perjudicial o beneficiosa para los pacientes ya que cuando se

empieza un tratamiento la dosificación de un fármaco puede ocasionar una eficacia o una reacción adversa e incluso llevar a la muerte al paciente.

En algunos casos el medico envía un tratamiento aun sabiendo que el medicamento produce efectos secundarios y puede ocasionar problemas a un paciente, pero cuando la enfermedad es grave se corre el riesgo.

Ejemplo: la clozapina se envía como tratamiento de último recurso para las personas con esquizofrenia, que no han tenido eficacia con medicamentos alternos a este, al ser suministrado este medicamento produce efectos secundarios graves porque disminuye la producción de glóbulos blancos importantes para combatir las infecciones en el cuerpo, por esta razón las personas que toman este medicamento se someten a exámenes constantes de análisis de sangre.

Tratamiento Farmacológico

Primeramente, es esencial dar importancia a la información que el paciente le debe suministrar al personal de salud que lo atiende, entre los cuales están:

- Su historial médico (problemas médicos que padece)
- poner en conocimiento si está o no tomando algún medicamento.
- Si padece de alguna alergia o reacción a ciertos medicamentos.
- Informar si está en estado de embarazo, o en periodo de lactancia.
- preguntar si tiene dudas de posibles problemas a corto, mediano o largo plazo.
- preguntar la dosificación y por cuanto tiempo debe ser el tratamiento.
- No ingerir bebidas alcohólicas.
- mantener los medicamentos en el lugar adecuado (fresco, seco, fuera del alcance de luz solar)
- revisar la caducidad del medicamento.

- No auto medicarse.
- hacerle saber al personal de salud si ha presentado una reacción adversa.

La verificación y cumplimiento de todos estos pasos se hacen con el fin de que el tratamiento sea seguro y efectivo.

La evaluación de efectividad y seguridad de los medicamentos farmacológicos podemos decir que solo pueden ser efectuadas en la práctica de los mismos es decir en la población en donde se necesite dicho fármaco. Las evaluaciones son fundamentales ya que se demuestran que el medicamento es beneficioso en todos los aspectos, y así disminuir o eliminar los PRM o RAM.

Conclusiones

- Se observa gran importancia que cumple la farmacovigilancia dentro del ejercicio que desempeña el regente de farmacia
- Reconocimiento que a través de brindar una excelente información acerca del uso adecuado de los medicamentos ya sea dirigido al personal médico, pacientes y familia se puede prevenir o eliminar los eventos adversos
- Mediante procesos estandarizados como lo son las evaluaciones de efectividad, notificaciones de reacciones adversas, estudios médicos controlados tenemos información segura y fiable de los fármacos usados para que el regente de farmacia cumpla su función principal que es garantizar servicio farmacéutico de calidad
- Se puede afirmar que gracias a la farmacovigilancia se logra tener medicamentos seguros en el mercado; y que a través de su objetivo principal se vela por el bienestar y salud del paciente.

Referencias

- Congreso de la República de Colombia. (1998). *Ley 485 de 1998*. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Recuperado de https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0485_98.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. *Farmacovigilancia*. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>