

Generalidades De Farmacovigilancia

Presentado por:

Andrea Carmona Cortes

Tutora:

Aida Patricia Medina

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Farmacovigilancia

Tabla de Contenido

Contenido

Introducción	3
Objetivo General	4
Generalidades de la Farmacovigilancia	5
Actividades de Farmacovigilancia	6
Eventos Adversos	7
Evaluación de Seguridad	11
Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos.....	13
Beneficios que genera el medicamento en el paciente	14
Referencias Bibliográficas	18

Introducción

El trabajo esta centrado en la investigación de la farmacovigilancia ciencia que nos habla de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, para ellos se realiza una intervención sobre los temas que abarcan la farmacovigilancia y su importancia para ejercer nuestra profesion de forma correcta y responsable

Objetivo General

Identificar las generalidades de la farmacovigilancia para educar a la población en el adecuado uso de los medicamentos.

Objetivos Específicos

- Conocer todas las bases de la farmacovigilancia
- Identificar la relación del farmacéutico y la farmacovigilancia
- Implementar el uso racional de los medicamentos

Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la recolección, el registro y la evaluación constante de las reacciones adversas producidas por los medicamentos, es decir todo efecto que es perjudicial y no deseado.

El seguimiento de medicamentos desde la elaboración hasta la dispensación.

El objetivo principal de la farmacovigilancia es detectar las reacciones adversas a los medicamentos (RAM tipo B que son las llamadas inmunológicas debido a que se puede desencadenar situaciones alérgicas), pretende mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, mediante la reducción y el control de riesgo en el uso de los medicamentos

Actividades de Farmacovigilancia

- Conservación de toda la información concerniente a los datos obtenidos en la notificación incluyendo la verbal y escrita, fechada y archivada.
- Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores
- Estimación de la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos
- Implementación de medidas preventivas que disminuyan la frecuencia de reacciones adversas
- Difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de los medicamentos
- Presentación de los resultados sobre sospecha de reacciones adversas en los diferentes centros o institutos de salud
- Participación en cursos de farmacovigilancia que promuevan la notificación de sospecha de reacciones adversas por el personal de salud.
- Promoción del razonamiento médico como parte fundamental en la prescripción de los medicamentos
- Comunicación continua con el centro de farmacovigilancia para la evaluación de eventos adversos

Eventos Adversos

Los eventos adversos son los que tienen que ver cuando en el proceso que lleva un tratamiento se reportan reacciones adversas por diferentes medicamentos, inmediatamente se debe notificar y realizar el aviso ante las entidades u organismo competente, teniendo en cuenta la importancia de dar la información correcta sobre el tipo de medicamento y los datos del paciente, para su posterior evaluación, identificación y prevención de más eventos adversos.

Tipos de efectos Adversos

Evento adverso: Todo incidente imprevisto e inesperado como consecuencia de la atención (mayoritariamente) hospitalaria que produce la muerte, una discapacidad, la prolongación o estancia, o el reingreso subsecuente.

Evento adverso grave: Evento adverso que ocasiona la muerte, contribuye a ella, produce una discapacidad o genera una intervención quirúrgica.

Evento adverso moderado: Si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.

Evento adverso leve: Si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Evento adverso prevenible: Incidente que no se habría producido si el paciente hubiese recibido la atención adecuada para la ocasión.

El que hacer Farmacéutico

En la década de 1990 el ministerio de Salud en el marco de la política farmacéutica de la Comunidad Andina de Naciones toma la siguiente medida: los medicamentos esenciales como la mejor alternativa terapéutica y los medicamentos genéricos como la mejor alternativa comercial. En 1993 la ley 100 Sistema General de la seguridad Social en salud (Sgsss) implementa el listado POS como beneficio de toda la población, este modelo requirió de los servicios farmacéuticos cuyos objetivos son garantizar el acceso, la calidad y el uso racional de medicamentos.

El decreto 2200 de 2005 define al servicio farmacéutico como el servicio de atención responsable de la salud en las actividades, procedimientos e intervenciones relacionadas con los medicamentos; utilizando la promoción de la salud y la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de la enfermedad contribuyendo en la mejora de la calidad de vida de los pacientes de forma individual y colectiva.

Dentro de los propósitos farmacéuticos tenemos el manejo de Buenas practicas de farmacia la cual garantiza los roles y funciones principales de los farmacéuticos en el ejercicio responsable del uso racional de los medicamentos.

La labor que desempeña el farmacéutico es clave para la seguridad del paciente, pues debe brindar una información clara sobre el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos.

El farmacéutico es responsable de mejorar por medio del conocimiento la calidad de vida del paciente en cuanto a la seguridad y posibles apariciones de reacciones adversas por medicamentos.

Como farmacéuticos debemos brindar la confianza a los pacientes para generar así la resolución oportuna de dudas o preguntas sobre los tratamientos recibidos por parte de

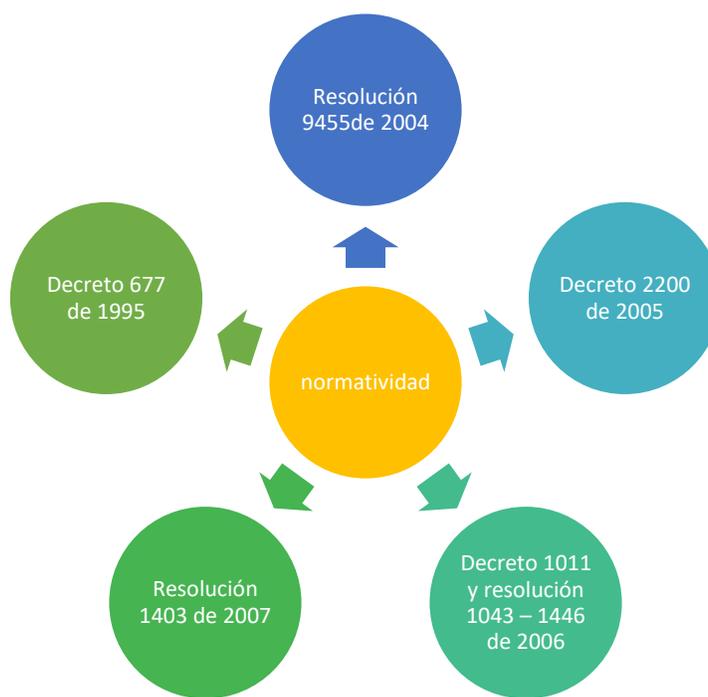
profesional médico, de esta forma el paciente podrá realizar de forma adecuada y afectiva su tratamiento.

Uno de los papeles más importantes implica resolver dificultades sobre el uso racional de medicamentos en cuanto al costo del mismo, se puede garantizar al paciente un alivio económico permitiéndole la diversidad de alivio monetario para el cumplimiento de sus tratamientos contribuyendo a la mejora de la calidad de vida del paciente.

Por otro lado el farmacéutico está obligado a notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

El Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

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



Evaluación de Seguridad

La farmacovigilancia comienza a gestarse antes de la autorización de un medicamento y continúa durante toda su “vida”. Es una tarea simultánea, por tanto, debe haber una asistencia efectiva entre compañías farmacéuticas, agencias reguladoras, autoridades sanitarias, investigadores y profesionales sanitarios.

Los fundamentos de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) están apoyados en la organización de la farmacovigilancia con criterio proactivo, por medio de:

Anticipación de los riesgos de los medicamentos partiendo de la información que se conoce.

Identificación de áreas donde la información es más escasa.

Proyección de estudios para identificar y/o caracterizar los riesgos sobre una base más científica.

Tipos de Evaluación

Inspecciones de Rutina: Las evaluaciones de rutina serán realizadas por la ARN y en aquellos países donde la farmacovigilancia es descentralizada quedarán a cargos de las Vigilancias Sanitarias locales (estatales, regionales o municipales).

Inspecciones Dirigidas o No Programadas: Algunos datos pueden ser utilizados para indicar una evaluación no programada en Farmacovigilancia, por ejemplo:

El TARC no fue previamente inspeccionado.

El TARC ha comercializado su primer medicamento en el país.

El TARC está involucrado en un proceso de fusión.

Inspecciones de Sistemas: El objetivo de esta evaluación es revisar los sistemas, recurso humano y otros recursos disponibles en cumplimiento de las obligaciones regulatorias. Puede

utilizarse una especialidad medicinal para testeo del sistema, también podrá utilizarse la misma estrategia en las inspecciones de rutina o las no programadas o dirigidas.

Inspecciones No Anunciadas: Está previsto que la mayoría de las evaluaciones sean anunciadas. Sin embargo, en ocasiones, será apropiado conducir evaluación no anunciadas o anunciadas con poco anticipo.

Inspecciones de Seguimiento: Cuando la evaluación resulte en faltas de cumplimiento, se le solicitará un plan para corregir los incumplimientos y evitar la recurrencia.

Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos

Se refiere a la asociación del medicamento con los efectos adversos que puede generar con su uso. Una reacción adversa a un medicamento (RAM) es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación).

Conviene diferenciar RAM de evento adverso, ya que no en todos los casos son lo mismo. En el caso de la RAM existe la sospecha de que el evento indeseable que ha tenido lugar ha sido causado por el medicamento (hipoglucemia tras la administración de insulina) mientras que en el evento adverso no es necesario que haya una relación causal con los medicamentos administrados (por ejemplo, traumatismo por caída brusca de una persona que estaba tomando antihipertensivos).

Todos los fármacos pueden originar reacciones adversas a medicamentos. Las RAM son la causa de muchas complicaciones que pueden derivar en ingresos hospitalarios e incluso muerte.

Beneficios que genera el medicamento en el paciente

El uso adecuado de los medicamentos es un factor importantísimo para aliviar los síntomas que se estén padeciendo o curar la enfermedad que se esté sufriendo, además de ser imprescindible para proteger al paciente de reacciones adversas por causa de la toxicidad propia de los medicamentos.

Un medicamento es uno o más fármacos integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en personas o en animales, dotado de propiedades que permiten el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar el estado de salud de las personas enfermas, o para modificar estados fisiológicos.

Medicamentos de alto riesgo

Los medicamentos de alto riesgo son aquellos que presentan una probabilidad elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad del paciente.

¿Qué fármacos se consideran de alto riesgo?

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP), llevó a cabo en los años 1995-1996 un estudio en 161 hospitales con objeto de conocer los fármacos que eran más proclives a causar acontecimientos adversos en los pacientes. La conclusión obtenida fue que estos medicamentos eran un número limitado, por lo que fue en este grupo de fármacos donde se centraron las intervenciones de mejora. Esta lista se ha ido actualizando durante estos años en función de los

nuevos errores de medicación graves que han sido notificados.

La última lista publicada por el ISMP y adaptada a los medicamentos disponibles en nuestro país por el ISMP-España se recoge en la Tabla.

Tabla de medicamentos de alto riesgo

Agentes de contras IV	Insulina IV y subcutánea
Agentes inotrópicos IV (eje. Digoxina, milrinona)	Medicamentos para sedación moderada IV (eje. Midazolam, dexmedetomicina)
Agonistas adrenérgicos (eje. Adrenalina, dopamina, noradrenalina)	Medicamentos orales para sedación moderada en niños (eje. hidrato de cloral, midazolam)
Anestésicos generales inhalados e IV (eje. ketamina, propofol)	Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (eje. Anfotericina B)
Antagonistas adrenérgicos IV (eje. esmolol, labetalol)	Medicamento para administración por vía espidual o intratecal

<p>Antiagregantes plaquetarios IV (eje. Abciximab, eptifibatida, tirofiban)</p>	<p>Nutrición parenteral</p>
<p>Antiarrítmicos IV (eje. Amiodarona, lidocaína)</p>	<p>Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)</p>
<p>Anticoagulantes orales (eje.acenocumarol, dabigatran)</p>	<p>Soluciones cardioplejicas</p>
<p>Antidiabéticos orales (eje. glibenclamida)</p>	<p>Solución de glucosa hiperbólica (> 20%)</p>
<p>Bloqueantes neuromusculares (eje. suxametonio, rocuronio, vecuronio)</p>	<p>Soluciones para diálisis (eje. Peritoneal y hemodialisis)</p>
<p>Citostaticos, parenterales y orales</p>	<p>Soluciones para diálisis (eje. Peritoneal y hemodiálisis)</p>
<p>Heparina y otros anticoagulantes parenterales (eje. Antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)</p>	<p>Trombolíticas (eje. alteplasa, tenecteplasa)</p>

Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen >100 ml (eje. Excluyendo botellas)	Metotrexato oral (eje. Uso no oncológico)
Cloruro potásico, IV (eje. Solución concentrada) Cloruro sódico hipertónico (eje.> 0,9%)	Nitroprusiato sódico IV Oxitocina IV
Epoprostenol IV	Prometazina IV
Fosfato potásico IV	Sulfato de magnesio IV
vasopresina	Tintura de opio

Referencias Bibliográficas

Carranza, J. H. (2002). *Objetivos de la atención farmacéutica*. Recuperado el 07 de 12 de 20220, de <https://core.ac.uk/download/pdf/82684984.pdf>

farmaceuticos, c. g. (s.f.). *ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA*. COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS. Recuperado el 06 de 12 de 2020, de https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/2378/BBPP_04-FARMACOVIGILANCIA-DEFINITIVO.pdf

(2018). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. MEXICO: Revista de sanidad militar. Recuperado el 06 de 12 de 2020, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0301-696X2018000100047&script=sci_arttext

Giovanni Vargas-Solano1*. (2006). *Programa de atención farmacéutica y de seguimiento farmacológico*.

1.* Correspondencia. Farmacia Hospital William Allen de Turrialba, Caja Costarricense de Seguro Social. Teléfono: 2556-4343. Correo electrónico: gvargasr@yahoo.com. Revista Costarricense de Ciencias Médicas. Recuperado el 07 de 12 de 2020, de https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0253-29482006000200005&script=sci_arttext

invima, g. d. (2006). *conceptos basicos de farmacovigilancia*. informativo, invima. Recuperado el 06 de 12 de 2020, de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3