

# **Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia**

## **Tarea 6 - Socialización**

Presentado Por:

Fernando Castro Bravo.

Angie Lizeth Cuellar Hurtatis.

Patricia Marcela Audor.

Elisabeth Samboni Rengifo.

Cindy Lorena Ordoñez Chaux.

No. de grupo: 152004\_14

Tutor

Aida Patricia Medina Jiménez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnólogo en Regencia de Farmacia Zona Sur CCAV Pitalito

Mayo 2021

## Contenido

|  |    |
|--|----|
| Introducción.....  | 4  |
| Dedicatoria.....   | 5  |
| Agradecimientos.....   | 6  |
| Resumen.....   | 7  |
| Palabras clave: Efectividad de un fármaco, evento adverso, farmacovigilancia, invima, ram, tratamiento farmacológico, prm, medicación..... | 7  |
| Abstrac.....   | 8  |
| Keywords: Effectiveness of a drug, adverse event, pharmacovigilance, invima, adr, pharmacological treatment, prm, medication.....          | 8  |
| Justificación.....   | 9  |
| Objetivos.....   | 10 |
| Objetivo General.....  | 10 |
| Objetivos específicos.....   | 10 |
| Generalidades de la Farmacovigilancia.....   | 11 |
| Normatividad de la Farmacovigilancia.....  | 13 |
| Decreto 677 26 de abril de 1995.....   | 13 |
| Resolución 9455 28 de mayo de 2004.....  | 13 |
| Decreto 2200 28 de junio de 2005.....  | 13 |
| Resolución 1403 mayo 14 de 2007.....   | 13 |
| Eventos Adversos Relacionados con Medicamentos.....  | 13 |
| Clasificación De Los Eventos Adversos.....   | 14 |
| Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos:.....  | 15 |
| Funciones Propias del Regente de Farmacia en el Campo de la Farmacovigilancia.....   | 17 |
| Farmacovigilancia Dentro del Quehacer Farmacéutico.....  | 18 |
| Importancia de la Farmacovigilancia en la Construcción e Identificación de los Perfiles de Seguridad de los Medicamentos.....              | 20 |
| Selección y abastecimiento de medicamentos.....  | 20 |
| Almacenamiento.....  | 20 |
| Distribución.....  | 20 |
| Prescripción.....  | 20 |
| Elaboración.....   | 21 |
| Administración.....  | 21 |
| Seguimiento farmacoterapéutico.....  | 21 |
| Conciliación medicamentosa.....  | 21 |

|  |    |
|--|----|
| La Importancia de la Farmacovigilancia Como Herramienta Para el Uso Racional de Medicamentos.....                          | 23 |
| Importancia de la Farmacovigilancia en la Evaluación de la Seguridad y Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos..... | 25 |
| Tratamiento Farmacológico.....   | 27 |
| Reflexión .....  | 29 |
| Conclusiones .....   | 30 |
| Referencias Bibliográficas.....  | 31 |

## **Introducción**

En el presente trabajo consolidaremos los temas vistos a lo largo del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, a través del cual se expone el papel del regente de farmacia en la farmacovigilancia. Los temas relacionados en este informe son las generalidades de farmacovigilancia, su normatividad, eventos adversos y su clasificación, funciones propias del Regente de Farmacia en el campo de la Farmacovigilancia, el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, importancia de la farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, importancia de la farmacovigilancia como herramienta para el uso racional de medicamentos, importancia de la farmacovigilancia en la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos y tratamientos farmacológicos.

Los programas de farmacovigilancia son eficientes durante todo el proceso de producción, y comercialización de un medicamento, gracias a los informes de eventos adversos se puede permitir la comercialización o retiro de un medicamento del mercado por seguridad de la comunidad. De ahí la importancia de promover el reporte voluntario de reacciones adversas o cualquier PRM, como también es de vital importancia la implementación institucional de programas de farmacovigilancia bien estructurados y factibles donde haya compromiso de quienes intervienen, personal de salud, paciente, familia.

## **Dedicatoria**

Dedicamos este trabajo a cada una de nuestras familias por el apoyo brindado en este proceso. De igual manera a todos los compañeros con quienes trabajamos en los diferentes cursos, por sus aportes académicos que fueron de gran valor en nuestra formación, su dedicación y compromiso. Al profesor Daniel Pino por el apoyo como director, a la tutora Aida Patricia Medina Jiménez, por su paciencia, dedicación y entrega para aclarar nuestras dudas en cada actividad.

## **Agradecimientos**

Queremos agradecer a Dios porque nos permitió llegar a esta etapa del proyecto de vida que emprendimos. Agradecemos a todos los directores y tutores que nos brindaron asesoría para darnos la posibilidad de crecer como personas y como profesionales. Sinceros agradecimientos a la UNIVERSIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA (UNAD) que con su modalidad educativa nos facultó el proceso. Por último, agradecemos a todos los que hicieron parte de este último esfuerzo donde mencionamos a los compañeros, Elisabeth Samboni, Cindy Lorena Ordoñez, Patricia Marcela Audor, Angie Lizeth Cuellar, Fernando Castro.

## Resumen

La farmacovigilancia tiene un rol importante dentro del sistema de la salud, ya que también busca el bienestar y seguridad del paciente mejorando su calidad de vida. con su implementación, 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, con el fin de mitigar su acción.

En un programa de farmacovigilancia es primordial la participación del personal de salud y la comunidad en general, tener buena comunicación e informar todas las novedades relacionadas con medicamentos, identificar los errores, las reacciones adversas e incluso el mal uso que se le da a los medicamentos en tratamientos y tomar las medidas pertinentes todo encaminado a la seguridad y bienestar del paciente.

Con la realización de este trabajo logramos afianzar conocimientos que adquirimos durante el desarrollo del diplomado de profundización en farmacovigilancia y nos concientizamos de la importancia que tiene para el desempeño profesional del regente de farmacia, el sistema de salud y la comunidad en general.

**Palabras clave:** Efectividad de un fármaco, evento adverso, farmacovigilancia, INVIMA, RAM, tratamiento farmacológico, PRM, medicación.

## Abstrac

Pharmacovigilance has an important role within the health system, since it also seeks the well-being and safety of the patient, improving their quality of life.

With its implementation, identify possible risks, evaluate, analyze, and act against the appearance of adverse events or any problem related to the use of drugs in order to mitigate their actions.

In a pharmacovigilance program, the participation of health personnel and the community in general is essential, having good communication and reporting all the news related to medicines, identifying errors, adverse reactions and even the misuse of Medicines in treatments and take the pertinent measures all aimed at the safety and well-being of the patient.

By carrying out this work, we were able to consolidate the knowledge that we acquired during the development of the in-depth diploma in pharmacovigilance and we became aware of the importance it has for the professional performance of the pharmacy manager, the health system and the community in general.

**Keywords:** Effectiveness of a drug, adverse event, pharmacovigilance, INVIMA, ADR, pharmacological treatment, PRM, medication.

## **Justificación**

El presente informe se hace con el fin de profundizar en todo lo relacionado con la farmacovigilancia y la importancia del rol que desempeña el regente de farmacia en este campo y su aplicación en el ámbito hospitalario, ambulatorio y con la comunidad en general resaltando que este proceso se constituye como el mecanismo real para reportar PRM y poder diseñar programas eficientes para el uso racional y seguro de medicamentos permitiendo al profesional mejorar la prescripción de acuerdo a la información recibida, dar tratamientos efectivos y seguros buscando calidad de vida al paciente.

# Objetivos

## Objetivo General

- Obtener los conocimientos necesarios para brindar asesoramiento oportuno y claro a la comunidad sobre los PRM y sus consecuencias, entender la importancia del regente dentro de un programa de farmacovigilancia, gestionando actividades de promoción de salud y el uso adecuado de medicamentos.

## Objetivos específicos

- Conocer los conceptos básicos de farmacovigilancia y sus generalidades.
- Reconocer las funciones propias del regente en el campo de la farmacovigilancia
- Interiorizar la importancia de la Farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos
- Apropiar los mecanismos de reporte y gestión de la Farmacovigilancia para contribuir el uso racional y seguro de los medicamentos
- Identificar los aspectos a tener en cuenta en la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos
- Entender que es un tratamiento farmacológico.

## Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos, hace las evaluaciones necesarias para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez comercializados. Nuestro país 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 propósito del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia a los medicamentos luego de su comercialización para determinar la seguridad de los mismos. Para lograr dicho propósito, es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, y los diferentes actores del sistema de salud y así identificar y gestionar los riesgos asociados al uso de medicamentos, así como el reporte y gestión oportuna de las reacciones adversas, uso inapropiado y/o 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 y buscar estrategias para mitigar su impacto.

Los agentes implicados en el proceso de Farmacovigilancia:

- Centros Nacionales: su misión es vigilar la seguridad y eficiencia de los medicamentos de uso humano con el fin de informar a los profesionales y comunidad del posible riesgo del uso de determinado medicamento.
- Centros Locales de Farmacovigilancia: pueden ser independientes u originados espontáneamente, pero deben reportar a los centros nacionales, su función principal es recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas por medicamentos a nivel territorial.
- Rol del hospital: su función es detectar y registrar todos los efectos adversos causados por medicamentos y se le exige cumplir con requisitos técnicos, éticos y de coordinación.
- Centros de información de medicamentos: garantizan el empleo adecuado de

medicamentos y facilitan la toma de decisiones terapéuticas, basadas en la información científica, precisada y evaluada.

Para complementar, la farmacovigilancia es una actividad de salud pública, que contribuye al uso seguro y racional de medicamentos mediante la supervisión y evaluación permanente de los riesgos, evalúa, cuantifica, y diseña estrategias para prevenir, involucra a la industria farmacéutica, médicos, toxicólogos, enfermeras, etc.

Los mecanismos de reporte de eventos son:

- Pasivos: método para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se desean notificar sobre sospechas de RAM (reacciones adversas a medicamentos), su principal función es dar alerta temprana sobre reacciones adversas inesperadas y ser la primera línea de protección al paciente.  
θ Su principal utilidad está en dar sustento a un sistema temprano de alerta para la detección de reacciones adversas inesperadas como primera línea de protección para los pacientes.
- Activos: toma la iniciativa de salir a buscar e identificar todos los casos, es más científico y metódico para resolver y encontrar las causas del problema, su principal función es caracterizar los medicamentos que podrían producir algún daño al ser administrados.

#### **Alcance de la farmacovigilancia:**

- RAM o eventos adversos
- Errores de medicación
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar
- Falta de efectividad de los medicamentos
- Uso indebido y/o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos.

## **Normatividad de la Farmacovigilancia**

**DECRETO 677 26 de abril de 1995** Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

**RESOLUCIÓN 9455 28 de mayo de 2004** Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677.

**DECRETO 2200 28 de junio de 2005** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

**RESOLUCIÓN 1403 mayo 14 de 2007** Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

### **Eventos Adversos Relacionados con Medicamentos**

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. 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 para el sistema general de salud, IPS (Institución Prestadora de Salud). Tiene impacto en cuatro puntos relevantes, 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:** Contribuye o produce la muerte, genera una discapacidad u ocasiona que se deba realizar una intervención quirúrgica.

**Evento Adverso moderado:** Ocasiona la prolongación del tratamiento y/o hospitalización al menos de un día de duración.

**Evento Adverso leve:** Ocasiona una lesión o complicación, pero no generar que se alargue la estancia hospitalaria.

**Evento Adverso prevenible:** Incidentes que se hubieran podido evitar con la atención correcta al paciente en el momento justo.

**Evento serio:** El cual se refiere a las Reacciones adversas a medicamentos (RAM) es decir cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. El reporte se realiza dentro de las 72 horas posteriores a la ocurrencia en la plataforma del INVIMA destinada para tal fin a través del link <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>.

**Eventos no serios:** Corresponde a las reacciones adversas a medicamentos no serias y problemas relacionados con el uso de medicamentos (falla terapéutica, errores).

Los problemas relacionados con el uso de medicamentos fallo terapéutica y reacciones adversas no serias se reportan de manera mensual el reporte se realiza de forma mensual en la plataforma del INVIMA destinada para tal fin a través del link <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

## Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos:

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

1. REPORTANTE

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| FECHA DE NOTIFICACIÓN    | 2016 / 04 / 08                         |  |
| NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN | PERSONA ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA | CODIGO DE INSCRIPCIÓN                  |
| Dirección                | Diana Alexandra Perez Beltran          | PMF11154                               |
| TIPO DE REPORTE:         | TIPO DE REPORTANTE PRIMARIO :          | PAIS EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO: |
| Seleccione...            | Seleccione...                          | Seleccione...                          |
| Continuar                |  |  |

### FUENTE:

[https://www.google.com/search?q=formato+para+reportar+efecto+adverso&tbm=isch&source=iu&ictx=1&fir=zM8CIGZAqLwBpM%252CcoH7OuJHhLbuSM%252C\\_&vet=1&usg=AI4\\_-kQnZBv5xHG1qJkuawo2gp90Qdao2A&sa=X&ved=2ahUKEwjmy93zi8fwAhUBRzABHW0eBV0Q9QF6BAgYEA#imgrc=DftckCYPKZxf-M](https://www.google.com/search?q=formato+para+reportar+efecto+adverso&tbm=isch&source=iu&ictx=1&fir=zM8CIGZAqLwBpM%252CcoH7OuJHhLbuSM%252C_&vet=1&usg=AI4_-kQnZBv5xHG1qJkuawo2gp90Qdao2A&sa=X&ved=2ahUKEwjmy93zi8fwAhUBRzABHW0eBV0Q9QF6BAgYEA#imgrc=DftckCYPKZxf-M)

### Descripción general del reporte:

- **Origen del reporte:** -fecha de notificación, -origen: de qué lugar municipio donde se encuentra la IPS (Institución Prestadora de Salud), -Institución: nombre de la institución de donde se genera el reporte, -Servicio: registrar el servicio asistencial de la IPS (Institución Prestadora de Salud) donde se presenta el evento, -Código de habilitación: indicar el código de habilitación de la IPS (Institución Prestadora de Salud).
- **Información del paciente:** -régimen de afiliación: subsidiado, contributivo, excepcional militares, magisterio, etc. -EPS (Empresa Prestadora de Salud), -etnia: blanco, mestizo, indígena, etc.-Fecha de nacimiento: AAAA/MM/DD, -identificación, -número de identificación, -sexo, -peso, -estatura, -Diagnostico: condiciones médicas relevantes.
- **Descripción del evento:** -Fecha de inicio de la reacción adversa: AAAA/MM/DD, -descripción de la reacción adversa: signos y síntomas. -evolución, -severidad.
- **Información de los medicamentos:** -medicamentos, -dosis, -frecuencia, -vía de administración, -fecha de inicio, -fecha de finalización, -nombre del fabricante, -nombre de la marca, -registro sanitario: lote y fecha de vencimiento.
- **Manejo del evento y desenlace:** -suspensión y reexposición, -tratamiento farmacológico.
- **Información del notificante primario:** -Notificante: nombre de la persona que

diligencia el formato, profesión, dirección de la institución, -teléfono y correo electrónico de contacto de la persona.

## **Funciones Propias del Regente de Farmacia en el Campo de la Farmacovigilancia**

Teniendo en cuenta la normatividad vigente, el regente de farmacia juega un papel fundamental en el campo de la farmacovigilancia, los procesos están definidos por el decreto 780 de 2016 en el capítulo 10, que tiene como objetivo aumentar la seguridad del paciente tanto a nivel hospitalario como ambulatorio.

Dentro de las funciones del regente de farmacia, resaltamos que es el encargado de toda la gestión de los medicamentos desde el proceso de selección hasta su dispensación, cumpliendo con todos los principios que rigen el servicio farmacéutico para que el paciente obtenga un medicamento de buena calidad y logre mejorar su calidad de vida, es el encargado de suministrar toda la información del medicamento como conservación, dosificación, acción del medicamento, a qué hora debe tomarlo, con que no debe tomarlo (interacciones), por cuánto tiempo debe tomarlo y las posibles reacciones adversas que puede presentar y cómo actuar frente a ellas, además concientizar al paciente de la importancia de seguir adecuadamente la farmacoterapia como lo ha indicado el médico tratante para poder obtener los beneficios esperados.

Otras funciones como son brindar una atención cordial, integral y de calidad, guiar e infundir en el usuario una responsabilidad para el uso adecuado de medicamentos, incentivar al paciente para el debido cumplimiento del tratamiento farmacológico para maximizar su efectividad, el farmacéutico puede hacerlo de una manera muy familiar y de confianza con el usuario generando así confianza y buena comunicación.

## **Farmacovigilancia Dentro del Quehacer Farmacéutico**

Desde el origen del farmacéutico ha tenido como función principal el conocer claramente los medicamentos para asegurar su correcto manejo, almacenamiento y dispensación velando por la seguridad del paciente la evolución de la ciencia ha exigido a este profesional a crecer y formarse para no proceder solamente con conocimientos empíricos como lo fue durante mucho tiempo. El farmacéutico es el complemento a otras profesiones de salud como la medicina y la enfermería, trabajando conjuntamente para lograr brindar a las personas una atención en salud integral y de calidad.

El Regente de farmacia es un tecnólogo profesional de la rama de salud que cuenta con formación universitaria para desempeñar procesos específicos como: preparación, control y vigilancia de los procesos, selección, adquisición, recepción técnica, almacenamiento, distribución, dispensación, seguimiento farmacológico, vigilancia farmacológica, mercadeo y ventas entre otras actividades.

El derecho a la salud es un derecho fundamental, busca dar acceso oportuno a servicios de atención en salud de calidad. Es 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, 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 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 así 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 causar 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 debe participar en actividades de gran impacto, tanto en las instituciones como fuera de ellas.

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.

El regente y la farmacovigilancia tienen una estrecha relación, ya que identifican e informan las diferentes reacciones adversas relacionadas con medicamentos para plantear estrategia que minimicen los riesgos por el bien de los pacientes.

## **Importancia de la Farmacovigilancia en la Construcción e Identificación de los Perfiles de Seguridad de los Medicamentos**

La farmacovigilancia es de vital importancia en la seguridad de los medicamentos ya que se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados, para lo cual realiza buenas prácticas en el uso de medicamentos en cada uno de sus procesos:

### **Selección y abastecimiento de medicamentos**

- Contar con organigrama establecido donde se establezca el nivel de responsabilidad y atribuciones de cada funcionario.
- Verificar que los proveedores cumplan con sistema de garantía de calidad y normatividad vigente
- Capacitación y entrenamiento del personal encargado del abastecimiento

### **Almacenamiento**

- Los medicamentos con sellos rotos, empaques deteriorados o sospecha de posible contaminación se deben retirar del inventario y si no se destruyen de forma inmediata deben mantenerse en un área claramente separada para que no puedan dispensarse por error.
- Garantizar áreas de almacenamiento en condiciones requeridas por cada producto incluyendo aseo, temperatura, humedad.
- Disponer de sitio identificado y seguro para el almacenamiento de medicamentos de control especial.

### **Distribución**

- Mantener la cadena de frío cuando el medicamento así lo requiera
- supervisar la correcta rotación de las fechas de vencimiento de los medicamentos bajo su cargo.
- Verificar los registros de despacho para que se garantice el seguimiento de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad, usuario, etc.).

### **Prescripción**

- Controlar la prescripción racional de medicamentos

- Optimizar el uso de prescripción electrónica o asegurando que la escrita manualmente sea legible, sin tachaduras ni enmendaduras.
- Participar activamente con el grupo médico en la concientización de la selección correcta del medicamento teniendo en cuenta eficacia, seguridad, conveniencia para el paciente y costo

### **Elaboración**

- Asegurar las medidas de asepsia y antisepsia en los procesos (Lavado de manos, desinfección de superficies, entre otras)
- Aplicar listas de chequeo al personal que interviene para asegurar la calidad del producto.
- El químico farmacéutico o regente de farmacia debe asegurar la calidad de las materias primas que se utilizan en la elaboración de medicamentos, verificar que la materia prima cumple con las especificaciones según normatividad.

### **Administración**

- Velar porque el personal de enfermería aplique los correctos en la administración de medicamentos.
- No cumplir órdenes medicas verbales al no ser que sea una urgencia vital
- Colocar un rotulo adicional o identificar medicamentos con nombre o aspecto similar.

### **Seguimiento farmacoterapéutico**

- Explicar y educar al paciente sobre el uso del medicamento
- Establecer estrategias para identificar PRM
- Educar e involucrar al paciente en el tratamiento para lograr adherencia y efectividad del medicamento

### **Conciliación medicamentosa**

- sensibilizar a los profesionales sobre la importancia de la conciliación de la medicación con el objetivo de valorar la adherencia
- Informar al paciente y cuidador acerca de los cambios en la medicación e identificar la falta de comprensión de los tratamientos.
- Explicar y advertir al paciente cuando se sustituye un medicamento, o acerca de la

duplicidad, para que este no tome los dos medicamentos, aclare dudas y se verifique si la nueva medicación es compatible con los tratamientos que estaba tomando previamente

## **La Importancia de la Farmacovigilancia Como Herramienta Para el Uso Racional de Medicamentos**

Aunque los medicamentos son usados con fines terapéuticos, aliviar dolencias o curar enfermedades, su mal uso puede traer consecuencias graves a la integridad de las personas que lo hagan. Son muchos los factores que llevan a las personas a cometer este error, por ello es importante establecer actividades y estrategias que promuevan el uso racional de medicamentos, algunas de estas serían:

- Facilitar la obtención y acceso a citas médicas de los usuarios para disminuir la necesidad de buscar la solución a sus síntomas con la automedicación, recomendaciones familiares o establecimientos poco comprometidos con el uso racional de los medicamentos.
- Distribuir información mediante folletos en el área de dispensación que informen al usuario acerca de los riesgos de auto medicarse y la resistencia de los medicamentos. Entrevistas motivacionales con los pacientes e incrementar las estrategias de educación al paciente en autocuidado.
- Proyectar video en los TV de las salas de espera donde se muestre los efectos tóxicos y adversos que pueden causar medicamentos de uso indiscriminado por la población tales como analgésicos, antigripales, entre otros.
- Actividades con mimos en las áreas de hospitalización que sensibilicen y demuestren a los pacientes y sus familias que el uso racional de los medicamentos es lo más beneficioso para disminuir el riesgo de complicaciones de salud y reingresos al hospital, ya que consta sana practica se puede disminuir eventos como la resistencia a los antibióticos.
- Realizar capacitaciones en las instituciones educativas con relación al uso adecuado de medicamentos y la dotación que debe tener el botiquín en el hogar, esto teniendo en cuenta que los estudiantes son buenos transmisores de información y pueden ayudar a generar acciones de autocuidado en sus casas.
- Todas estas actividades 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 la salud del paciente, prestar servicios de calidad y contribuir a la seguridad de las personas.

- Nuevos diseños de dispositivos de dispensación como pastilleros para reordenar la medicación en casa, y con el avance de la tecnología usar programas para celulares y tabletas para que la medicación sea más organizada y cumpla sus propósitos terapéuticos.

## **Importancia de la Farmacovigilancia en la Evaluación de la Seguridad y Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos**

La eficacia de un medicamento es la reacción máxima o efecto beneficioso que se logra cuando el fármaco se toma con exactitud según lo prescrito y la efectividad es la capacidad de conseguir el efecto deseado en condiciones reales de uso.

El beneficio que se obtiene al tomar un medicamento siempre debe ser superior a los efectos adversos que este puede traer, los riesgos al consumir un medicamento siempre varían, entre edad, tipo de enfermedad, y otras, por lo cual es importante evaluar la seguridad de los medicamentos después de ser comercializados, para ello, existe la farmacovigilancia que tiene como principal objetivo contribuir con el uso racional y adecuado de los medicamentos, tiene parámetros definidos como la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM)

Con la vigilancia y seguimiento que se hace a los fármacos, y con información recibida de los pacientes, se obtiene una nueva información de efectos secundarios, que no estaban referenciados y tomar las precauciones necesarias, gracias a esto se evalúa de nuevo la seguridad y efectividad del medicamento, dependiendo de los efectos secundarios que esté presente, se toman decisiones si el medicamento se queda en el mercado o es necesario retirarlo por seguridad.

La evaluación de efectividad es fundamental ya que se demuestran que el medicamento es beneficioso en todos los aspectos, y así disminuir o eliminar los PRM o RAM.

### **Indicadores de farmacovigilancia:**

Son medidas objetivas específicas, permiten la evaluación del progreso en los sistemas y la evaluación de servicios e intervenciones. Miden insumos, procesos, productos, resultados de proyectos, programas de desarrollo relacionados con los sistemas y servicios de salud, proporcionan la información necesaria para medir si el programa de farmacovigilancia está cumpliendo los objetivos.

### **Tipos de indicadores de farmacovigilancia:**

**Indicadores estructurales:** evalúan la existencia de estructuras, sistemas y mecanismos clave de farmacovigilancia en el entorno que se está estudiando. Se requiere la disponibilidad de infraestructura básica para permitir las operaciones de farmacovigilancia. Estos

indicadores son esencialmente cualitativos.

**Indicadores de procesos:** evalúan el alcance de las actividades de farmacovigilancia, recolección, recopilación, análisis y evaluación de las notificaciones/reportes de RAM. Estas son medidas que evalúan directa o indirectamente el grado de funcionamiento del sistema.

**Indicadores de resultados y de impacto:** miden los efectos, resultados y cambios de las actividades de farmacovigilancia. Miden el alcance de la realización de los objetivos de farmacovigilancia que, en esencia, constituyen garantizar la seguridad del paciente.

## **Tratamiento Farmacológico**

Es un conjunto de diferentes medios, higiénicos, quirúrgicos, farmacológicos cuya finalidad es aliviar una dolencia o síntomas, curar una enfermedad, es primordial la información que el paciente debe dar al personal de salud que lo atiende como:

- Historial medico
- Si es alérgico a determinado tipo de medicamento
- Si está tomando medicamentos
- Si es mujer si está en estado de gestación o está lactando

La verificación y cumplimiento de todos estos pasos se hacen con el fin de que el tratamiento sea seguro y efectivo. Esta el tratamiento modificador que tiene carácter preventivo reduce la frecuencia y severidad de los brotes, tratamiento del brote, acelera la recuperación de los síntomas y el tratamiento sintomático que trata los síntomas que se asocian a la enfermedad y mejora la calidad de vida.

### **Rol del médico, del paciente y del farmacéutico en un tratamiento farmacológico:**

#### **Rol del medico**

- Debe contribuir a mejorar las condiciones de salud del paciente y los estilos de vida saludables
- Realiza anamnesis e historia clínica completa
- Realiza el diagnostico
- Planifica las acciones dirigidas a solucionar el problema de salud
- Plantea y establece el plan de tratamiento
- Socializa, explica y concreta el plan de tratamiento con el paciente.
- Orienta y aconseja a los pacientes y sus familiares
- Participa en la ejecución del plan de tratamiento
- Realiza vigilancia epidemiológica

#### **Rol del paciente**

- Debe participar activamente.
- Debe conocer el plan de tratamiento
- Debe mantener una comunicación constante con el médico tratante y el equipo de salud en general.
- Aceptar y concretar con el profesional de salud el plan de tratamiento a desarrollar.
- Preguntar y despejar dudas acerca del tratamiento, opciones, efectos secundarios, entre otros.
- Cumplir con los acuerdos a los que llego con el médico y cumplir con el plan de tratamiento
- No modificar las indicaciones del tratamiento establecido sin consultar al médico.
- Informa posibles efectos secundarios.

**Rol del farmacéutico:**

Su principal rol es brindar una atención cordial, integral y de calidad, guiar e infundir en el usuario una responsabilidad para el uso adecuado de medicamentos, incentivar al paciente para el debido cumplimiento del tratamiento farmacológico para maximizar su efectividad, el farmacéutico puede hacerlo de una manera muy familiar y de confianza con el usuario generando así confianza y buena comunicación.

## **Reflexión**

Los problemas relacionados por medicamentos se pueden prevenir en diferentes casos ya que en muchas ocasiones el error es por el factor humano, por dispensar medicamentos caducados, o dispensar un medicamento por otro ya sea por su empaque o nombre similar pero con diferentes compuestos, uso indiscriminado de fármacos, pueden traer consecuencias graves y hasta la muerte, nosotros como futuros regentes debemos aplicar de manera estricta y responsable los conocimientos adquiridos, al tener un contacto directo y familiar con el paciente es nuestra responsabilidad informar y orientar al paciente sobre el uso racional de medicamentos y así minimizar los riesgos, lo lograremos tomando nuestro cargo con responsabilidad, dispensar lo indicado verificando detenidamente lo que dispensamos y creando estrategias para concientizar al paciente sobre el buen uso y evitar al máximo la automedicación.

## **conclusiones**

Identificamos las generalidades de la farmacovigilancia, que es una herramienta que monitorea y controla el uso de medicamentos y establece los perfiles de seguridad.

Comprendimos las funciones propias del regente de farmacia en el campo de la farmacovigilancia y su rol tan importante.

Comprendimos que a través de una buena información sobre el uso adecuado de medicamentos a pacientes y familiares se pueden prevenir gran cantidad de eventos adversos.

Identificamos los sistemas de evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos, de igual manera los indicadores de farmacovigilancia.

Comprendimos que es un tratamiento farmacológico y los roles que deben cumplir cada uno de los intervinientes.

## Referencias Bibliográficas

*Congreso de la República de Colombia (1998, 21 de diciembre). Ley 485. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.*

*[https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0485\\_98.pdf](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0485_98.pdf)*

*Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (s.f.)*

*Farmacovigilancia. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>*

*Ministerio de Salud y Protección Social– Colombia. (1995). Decreto 677. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.*

*[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto\\_677\\_1995.pdf](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf)*

*Ministerio de Salud y Protección Social– Colombia. (2004). Resolución 2004009455 de 2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.*

*[https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion\\_2004009455\\_2004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa](https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion_2004009455_2004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa)*

*Ministerio de Salud y Protección Social– Colombia. (2006). Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)*

*Ministerio de Salud y Protección Social– Colombia. (2007). 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. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>*

*Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1](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. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>*