

## **Relacion Del Regente De Farmacia Con La Farmacovigilancia**

Trabajo presentado por:

Leidy Ibáñez Vega

Cielo Apraez Losada

Karla Ramos Ceballos

Sandra Trujillo Sánchez

Ludivia Alvaran Moreno

Tutor:

Ramiro Eduardo Martínez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Tecnología en regencia de farmacias

Diciembre 2020

## **Resumen**

En el presente trabajo de la relación del regente farmacia con la farmacovigilancia relata temas como las generalidades de la farmacovigilancia, métodos de farmacovigilancia, programas de farmacovigilancia en Colombia, los eventos adversos, el que hacer farmacéutico y la relación que tiene con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos donde en este último tema nos enfocamos en el uso, efectividad y seguridad de la enfermedad de abiraterona en cáncer de próstata tomado del ejemplo estudio realizado del análisis en la respuesta y la seguridad de la abiraterona en una población de un hospital de tercer nivel . Teniendo en cuenta el tema a tratar se puede definir la farmacovigilancia como la encargada de vigilar la eficacia y seguridad de los medicamentos, donde el farmacéutico tiene un papel muy importante en este programa de la farmacovigilancia para transmitir, educar a la comunidad sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Palabras Claves: Farmacovigilancia, efectividad, medicamento, seguridad.

### **Abstract**

This work of the reviews of the topic seen during the diploma course, relates topics such as the generalities of pharmacovigilance, pharmacovigilance methods, pharmacovigilance programs in Colombia, adverse events, what to do as a pharmacist and the relationship it has with pharmacovigilance and evaluation of safety and effectiveness of pharmacological treatments where in this last topic we focus on the use, effectiveness and safety of abiraterone in prostate cancer taken from the example study carried out of the analysis on the response and safety of abiraterone in a hospital population third level. Taking into account the topic to be treated, pharmacovigilance can be defined as the one in charge of monitoring the efficacy and safety of drugs, where the pharmacist has a very important role in this pharmacovigilance program to transmit, educate the community on the proper use of medications.

Keywords: Pharmacovigilance, effectiveness, medicine, safety.

## Tabla de contenido

Resumen	2
Abstract	3
Introducción	5
Objetivos	6
Objetivo General	6
Objetivo Específicos	6
Generalidades de la farmacovigilancia	7
Historia de la farmacovigilancia en Colombia	8
Metas de la Farmacovigilancia	9
Eventos Adversos	9
¿Cuáles son los programas de monitoreo que contribuyen a la vigilancia epidemiológica de los eventos adversos?	10
¿Cuáles son las actividades que facilitan la vigilancia de ocurrencia de eventos adversos?	11
Qué se Notifica?	12
Quién debe Notificar?	12
Cuando Reportar?	12
A Quién Reportar?	13
El Que Hacer Farmaeutico Y Su Relacion Con La Farmacovigilancia	13
evaluación Seguridad Y Efectividad De Tratamientos Farmacológicos	15

	5
Parámetros (indicadores) de efectividad y seguridad de la farmacoterapia	16
Aspectos relacionados con los indicadores-parámetros de efectividad	16
Ejemplo “Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata”	16
Reflexión	19
Bibliografía	20

## **Introducción**

El profesional de regencia de farmacia juega un papel importante en la farmacovigilancia ya que desde el inicio de la prescripción médica está en el deber de conocer las actividades para una valoración, entendimiento y prevención de los efectos adversos asociados al medicamento, el programa de farmacovigilancia ha permitido registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados y las reacciones adversas que se puede dar por el medicamento, a partir de las variaciones de distribución de ciertas enfermedades.

Los problemas que se presentan con medicamentos, son problemas de salud y se entienden como resultados clínicos negativos que se derivan de la farmacoterapia que producidos por diversas causas, que conducen a la aparición de efectos no deseados.

En el presente trabajo describiremos los temas a cerca de las generalidades de la farmacovigilancia, Eventos adversos, el que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos. Teniendo presente que la farmacovigilancia desempeña un papel importante para la toma decisiones en farmacoterapia, en los aspectos, individual, regional, nacional e internacional.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Fundamentar la labor del tecnólogo en regencia de farmacia en el campo de la farmacovigilancia

### **Objetivo Específicos**

- ❖ Investigar los temas propuestos y vistos a lo largo del curso
- ❖ Apropiación de cada de uno de los temas de la farmacovigilancia
- ❖ Poner en práctica lo visto e investigado en nuestra vida profesional como futuros regentes de farmacia

## **Generalidades De La Farmacovigilancia**

Para empezar hablando de la farmacovigilancia es importante definirla, se puede decir que es un programa que se encarga de la vigilancia de los fármacos con el fin de detectar, evaluar, entender y prevenir los posibles efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos.

En el año 1998 se creó el programa nacional de farmacovigilancia en cabeza del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), desde entonces han ocurrido una serie de avances importantes en cuanto las investigaciones en relación al tema de farmacovigilancia. (Calderon & Urbina, 2011)

La creación del programa de farmacovigilancia favorece el mejoramiento del uso de los medicamentos en las instituciones asistenciales, ayudando con la detección de las reacciones adversas la cual permite de manera indirecta evaluar las prácticas de prescripción, administración y el consumo de medicamentos. (Calderon & Urbina, 2011)

### **Historia de la farmacovigilancia en Colombia**

En el año 2004 el programa de farmacovigilancia fue reconocido como una iniciativa de la organización mundial de la salud (OMS), lo que significó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia, a partir de ese momento se empieza a realizar reportes de casos de RAM de pacientes al centro colaborador de la OMS. (Calderon & Urbina, 2011)

Actualmente, el programa de Farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11 000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base

de datos, así como acaba de ser inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud. (Calderon & Urbina, 2011)

El objetivo principal del programa de farmacovigilancia es realizar la vigilancias a los medicamentos luego de que estos han sido comercializados para así poder determinar la seguridad de los mismos, para ello es fundamental la participación de los pacientes, médicos, y los laboratorios farmacéuticos, ya que con esta información se recolecta los datos de las reacciones adversas y los posibles efectos adversos que no se detectan en la etapa de investigación de los medicamentos. (INVIMA, 2014)

### **Metas de la Farmacovigilancia**

Como todo programa se cuenta con unas metas a cumplir, dentro del programa de farmacovigilancias las metas son las siguientes:

- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.
- Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo)

## **Métodos de Farmacovigilancia**

Los métodos de la farmacovigilancia consiste básicamente en la identificación de las reacciones adversas, donde se emplean técnicas de análisis poblacional tendiendo como base los estudios farmacoepidemiológicas para tener una evaluación de la relación riesgo/beneficio según los medicamentos consumidos por los pacientes. (Laporte & Tognoni, 1993)

Es decir que la información se debe recolectar, registrar y evaluar con respecto a los eventos adversos de los medicamentos para generar una hipótesis sobre las causas de las apariciones de estos eventos, la cual se deben notificar para generar señales de alertas sobre dicho medicamento. (Laporte & Tognoni, 1993)

Las estrategias o métodos de mayor utilización en la farmacovigilancia son:

**Notificación Espontanea:** Es el método utilizado para la detección y cuantificación de las RAM en causalidad entre una supuesta reacción adversa y el medicamento sospechoso.

**Vigilancia Intensiva:** Programa basado en recoger datos sistemáticamente de todas las posibles reacciones adversas a los medicamentos que se puedan presentar en una población definida.

**Estudios Epidemiológicos:** Estos estudios son un componente clave en la evaluación de los eventos adversos. Útiles en la validación de las señales de notificaciones espontáneas o series de casos.

## Eventos Adversos

Los eventos adversos se conocen como el resultado de una atención en salud que de manera no intencional puede producir un daño, estos eventos pueden ser prevenibles y no prevenibles. (MinSalud, 2019)

1. Evento adverso prevenible: Es el resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. (MinSalud, 2019)
2. Evento adverso no prevenible: Se conoce como el resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (MinSalud, 2019)

### **¿Cuáles son los programas de monitoreo que contribuyen a la vigilancia epidemiológica de los eventos adversos?**

- **Tecnovigilancia:** Este programa está regido por la resolución 4816 de 2088 y tiene como objetivo fundamental la seguridad de los pacientes por medio de la identificación, recolección, gestión y divulgación de los eventos adversos que se presentan por los dispositivos médicos durante su uso. (MinSalud, 2019)
- **Farmacovigilancia:** Este programa tiene como función las actividades relacionadas con la detección, valoración, y prevención de los efectos adversos o de cualquier problema presentado con estos. (MinSalud, 2019)

El éxito de la farmacovigilancia es el continuo reporte, seguimiento y monitoreo a las reacciones adversas (RAM) y eventos adversos (EAM) que presenten los pacientes con su tratamiento farmacológico. (MinSalud, 2019)

- **Hemovigilancia:** Es el término que se utiliza para definir el conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro y análisis de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados tanto de la donación, como de la transfusión de sangre. (MinSalud, 2019)

### **¿Cuáles son las actividades que facilitan la vigilancia de ocurrencia de eventos adversos?**

- **Rondas de Seguridad:** Estas rondas fueron diseñadas en el 2003 por Frankel con el fin de dar a conocer la seguridad de la atención en un servicio y así contribuir a la creación de una cultura de seguridad. (Ocampo & Curcio, 2008)
- **Paciente trazador:** Este método busca la calidad de atención al paciente, evaluando el cumplimiento de la atención hacia estos y que se cumpla la política de la organización. (Ocampo & Curcio, 2008)

Para llevar a cabo la debida notificación ante el ente regulador debemos tener en cuenta lo siguiente:

#### **Qué se Notifica?**

1. Toda sospecha de reacción adversa o problemas relacionados con los medicamentos (Interacciones).
2. Reacciones Adversas no documentadas o registradas anteriormente.

#### **Quién debe Notificar?**

Todos los profesionales de la salud, deben estar en capacidad de reportar. El análisis y evaluación de causalidad, debe ser realizado por médicos y Químicos Farmacéuticos.

### Cuando Reportar?

1. Los Eventos Adversos Serios, se deben informar dentro de las 72 horas siguientes a la aparición del evento.
2. Los Eventos Adversos No Serios, se deben informar dentro de los primeros 5 días del mes siguiente.
3. La no ocurrencia de Eventos Adversos también se reporta (Voluntaria).

### A Quién Reportar?

Cada E.S.E. tiene un responsable asignado para el programa de Farmacovigilancia

### Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Las sospechas de RAM se pueden clasificar en:

**Tipo A:** Se define como efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un medicamento administrado que se puede deber a una interacción medicamentosa. (Calderon & Urbina, 2011)

**Tipo B:** Son reacciones independientes de la dosis, intolerancia o alergias, casi siempre son impredecibles y difíciles de evitar. (Calderon & Urbina, 2011)

**Tipo C:** Estas pueden presentar efectos graves y frecuentes, se refieren a situaciones en la que la utilización de los medicamentos frecuentemente a aumentar la frecuencia de la enfermedad. (Calderon & Urbina, 2011)

**Tipo D:** Se presentan muy poco y aparecen un tiempo después de la administración del medicamento.

**Tipo E:** Son consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un medicamento.

**Tipo F:** Se conocen como los efectos causados por factores distintos al principio activo del fármaco.

### **Según la gravedad de las reacciones adversas**

Estas se pueden clasificar en:

**Leves:** Estas no requieren hospitalización por ser reacciones menores, los signos y síntomas presentados son tolerados.

**Moderadas:** Requieren atención y un cambio en el tratamiento farmacológico.

**Graves:** Requieren hospitalización y suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento farmacológico para contrarrestar la reacción adversa.

**Letales:** Son las que conducen directa o indirectamente a la muerte del paciente

## **El Que Hacer Farmaeutico Y Su Relacion Con La Farmacovigilancia**

El programa de farmacovigilancia pretende mejorar la protección de salud y la seguridad de los pacientes mediante la reducción y control del riesgo en el uso de los medicamentos, es aquí que como futuros regentes de farmacia tenemos el deber de cumplir e implementar este programa en nuestro servicio farmacéutico para brindar al paciente una información clara y eficiente sobre las indicación del medicamento para su tratamiento farmacológico. (Villegas, 2006)

Dentro de las funciones del regente de farmacia en relación con la farmacovigilancia depende del suministro de información es decir el reporte en el formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM)

El regente de farmacia tiene dentro de sus funciones hacer que la farmacovigilancia sea bien llevada ya que de él depende suministrar información relevante dentro de ellos donde se sustenta la identificación y prevención de los posibles riesgos en el uso de los medicamentos.

Es importante que como farmaceutas se realicen reportes de eventos adversos ya que por parte de los pacientes la participación es muy baja y las causas más comunes es la falta de confianza, información, entre otros y es aquí donde entramos a orientar y concientizar al paciente para que se pueda obtener una identificación y prevención de posibles riesgos en el uso del algún medicamento. (Basante, 2020)

De acuerdo al que hacer del regente todos los profesionales de la salud médicos, farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros, deberían informar las reacciones adversas

como parte de su responsabilidad profesional, aún si están en duda de la relación precisa con la medicación. (Panamericana, 2008)

Anteriormente se dice que sólo los médicos estaban autorizados a notificar los eventos adversos, por su capacidad de identificar por diagnóstico diferencial si los síntomas son debido a medicamentos o a enfermedad. Además, se argumentaba que los datos eran de muy alta calidad y minimizaba las notificaciones no relacionadas. (Panamericana, 2008)

También se puede decir que la importancia de este papel desempeñado por el farmacéutico 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. (Panamericana, 2008)

Como futuros regentes de farmacia entendemos que debemos desempeñar un papel central en el campo de la farmacovigilancia, contribuyendo a aumentar la seguridad del paciente. Tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario, la disponibilidad profesional y la actuación centrada específicamente en el medicamento favorecen el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia.

### **Evaluación Seguridad Y Efectividad De Tratamientos Farmacológicos**

Para la efectividad de un tratamiento farmacológico es indispensable una monitorización de los fármacos para mejorar los resultados clínicos de los pacientes, siendo posible interpretar las concentraciones y dosis específica según lo requiera el paciente. (Aguzzi, 2009)

### **Parámetros (indicadores) de efectividad y seguridad de la farmacoterapia**

La farmacoterapia tiene como objetivo dar respuesta a la necesidad de los pacientes relacionados con el estado de su salud, por lo tanto debe implicar no sólo que sea necesario el medicamento, sino que además cumpla las expectativas creadas. Debe ser efectivo, y asimismo no generar otros problemas de salud que el paciente no sufría antes. (Amariles & Faus, 2006)

### **Aspectos relacionados con los indicadores-parámetros de efectividad**

En el paciente, los parámetros de efectividad se basan en la mejora o desaparición de signos presentados y de los síntomas que describe el paciente al momento de realizar la consulta que en algunos casos lo hacen directamente en un servicio farmacéutico particular. (Amariles & Faus, 2006)

### **Ejemplo “Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata”**

La enfermedad del cáncer de próstata es considerada la más frecuente en la población masculina, según el estudio realizado se estima que en el 2013 se seguía manteniendo como la tercera causa de fallecimiento en España con 5.585 seguido del cáncer de pulmón. (Cortijo Cascajares & Valenciano, 2014)

Estudio que fue realizado en la ciudad de Madrid, España por el servicio de salud de un hospital de tercer nivel, fue observacional donde incluyeron todos los pacientes que iniciaron un tratamiento con abiraterona por un periodo de 21 meses, este estudio lo realizaron con el fin de evaluar la seguridad y así poder registrar todas las reacciones adversas al tratamiento.

Para el estudio recogieron variables: Demográficas (edad), diagnosticas (escala de Gleason) Terapéuticas (Fármacos recibidos anteriormente, duración del tratamiento y motivo de suspensión del mismo). Estos datos se recopilaban con el fin de objetivar la calidad de vida de los pacientes tanto al iniciar como al finalizar el tratamiento. Las respuestas fueron evaluadas mediante los niveles de PSA total.

Como resultado con respecto a la efectividad, un 40% de los pacientes experimentó una disminución igual o superior al 50% en los niveles de PSA, en cuanto a la seguridad, abiraterona puede considerarse un fármaco bien tolerado por el bajo porcentaje de reacciones adversas y la leve gravedad de las mismas, estando en concordancia con los ensayos clínicos. (Cortijo Cascajares & Valenciano, 2014)

En este estudio fue indispensable contar con el farmacéutico del hospital la cual se encargaba de recopilar dicha información y seguimiento junto con las enfermeras del tratamiento farmacológico con diferentes medicamentos, para notificar que medicamento era tolerado por los pacientes que presentaban dicha enfermedad, es acá como vemos que desde nuestro servicio podemos aportar a la mejora de salud de los pacientes siendo indispensable estar en constantes capacitaciones para brindar un excelente servicio y ayuda al personal que lo necesite.

## **Reflexión**

De acuerdo a los temas tratados en este trabajo podemos decir que la farmacovigilancia es un requisito prescindible para la temprana detección de los riesgos asociados con los medicamentos y ayudar a la prevención de las reacciones adversas, ayudándonos a nosotros como futuros regentes de farmacia para brindar seguridad y confianza a la comunidad o al paciente a la hora de brindar un servicio farmacéutico.

La farmacovigilancia aparte de estudiar los efectos indeseados o las reacciones adversas de los medicamentos también estudia los medicamentos complementarios y productos herbarios.

Los resultados de un buen programa de farmacovigilancia dependen también de la colaboración y voluntad de los pacientes, para así poder tener y reportar posibles notificaciones de reacciones adversas sospechosas y poder actuar a tiempo tomando las decisiones correctas durante cada tratamiento farmacológico.

Se ha demostrado que el llevar un debido control de eventos adversos, disminuye su gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria, lo que se traduce en un mejor cuidado individual del paciente.

Como futuros regentes de farmacia debemos siempre estar capacitados para tener claro siempre los pasos que debemos seguir y la educación que se le debe brindar al paciente en temas como la automedicación que es un problema mayor en cuanto los eventos adversos.

## Bibliografía

- Aguzzi, V. (2009). Problemas de la automedicación. *Scielo*, 15-24. Obtenido de [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-02642009000100006](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642009000100006)
- Amariles, P., & Faus, M. (2006). *CESIF*. Obtenido de Atención Farmacéutica: <https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF>
- Basante, T. (2020). *Repositorio UNAD*. Obtenido de Generalidades de la farmacovigilancia: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/34715>
- Calderon, C., & Urbina, A. (2011). la farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. logros y retos para el futuro en Colombia. *revista de los estudiantes de medicina de la universidad industrial de santander*, 55-63. Obtenido de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Cortijo Cascajares, S., & Valenciano, E. (2014). Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata. *Scielo*, 118-122. Obtenido de [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432014000200007](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000200007)
- farmaceuticos, C. g. (2010). *El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente*. Obtenido de [https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010\\_Informe\\_Tecnico\\_Seguridad\\_del\\_paciente.pdf](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf)

- INVIMA. (2014). *Conceptos básicos en farmacovigilancia*. Obtenido de [https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN\\_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3)
- Laporte, J., & Tognoni, G. (1993). *Principios de epidemiología del medicamento*. Salvat Medicina. Obtenido de <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>
- MinSalud. (2019). *Evaluación de la frecuencia de eventos adversos*. Obtenido de “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
- Ocampo, J., & Curcio, C. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos. *Scielo*, 135-146. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>
- Panamericana, O. (2008). *Buenaas practicas de farmacovigilancia para las americas*. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Villegas, B. (2006). Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia. *Elsevier*, 334-338. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-importancia-farmacovigilancia-practica-del-medico-13090733>