

Trabajo Grupal_Socializacion

Dumar Andrés escamilla Sogamoso

Mónica Rubiano poloche

Anderson Eduardo carrillo

Eugenny Mildred Ricaurte

Diana carolina Mondragón

Nº De Grupo: 26

Tutor:

Ramiro Eduardo Martínez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado en Farmacovigilancia

ECISA

2020

Tabla de contenido

Introducción	3
Objetivos	
Objetivo general.....	4
Objetivo Específico.....	4
Resumen.....	5
Generalidades De La Farmacovigilancia	8
Clasificación De Reacciones Adversas A Medicamentos (Ram).....	10
El Que Hacer Del Farmacéutico En Su Relación Con La FV	12
Evaluación De Seguridad Y Efectividad Tratamientos Farmacológicos.....	13
Enfermedades crónicas	14
Conclusiones.....	17
Referencias bibliográficas.....	18

Introducción

La farmacovigilancia en el área farmacéutico es muy dispensable ya que por ese medio es donde se ocupa del control, evaluación, aceptación y prevención en la calidad y efectividad a los diferentes medicamentos al momento de ser comercializados y distribuidos ya sea en atención (hospitalaria o ambulatoria) y atención farmacéutica comunitaria vigilando el comportamiento de los medicamentos en ser humano mediante reportes que realizan los profesionales de la salud.

A través de la farmacovigilancia se pueden Identificar las RAM teniendo en cuenta que son las respuestas nocivas de cualquier medicamento que se pueda generar dentro de algún tratamiento de forma habitual, teniendo en cuenta que es diferente a un evento adverso de esta manera el farmaceuta ayuda a orientar al usuario para que se les dé un uso racional a los medicamentos y así evitar posibles daños en la salud de un paciente.

Existen entidades como el invima y la organización mundial en la salud quien se encarga de verificar que todo medicamento cumpla con la normatividad vigente para luego si ser distribuidos y comercializados de una forma segura cualquier tipo de medicamentos.

Objetivos generales

Identificar la importancia que tiene el uso racional de medicamentos en el ser humano y la estrecha relación que tiene el regente de farmacia con la farmacovigilancia.

Objetivos específicos.

- Reconocer la importancia que tiene la farmacovigilancia
- Identificar los eventos adversos y reacciones adversas que tiene los medicamentos
- Analizar la estrecha relación que tiene el regente de farmacia con la farmacovigilancia
- Concientizar al usuario sobre el uso racional de los medicamentos
- Identificar las diferentes enfermedades crónicas con la relación que tiene con la farmacovigilancia y el farmacéutico

Resumen

La Farmacovigilancia se enfoca con el uso de los medicamentos de una forma más segura y efectiva, identificando señales o sospechas y evaluando las posibles reacciones adversas que puedan estar presentando las personas de forma no deseada e identificando las posibles causas con el fin de determinar y evaluar por medios de métodos investigativos y así poder generar una alerta sobre el medicamento y evitar que muchas más personas lo consuman en sus tratamientos; por ese motivo en el sector hospitalario es donde se puede llevar un control más estrecho con el paciente y se pueden evitar algún evento adverso o reacción adversa por su mala dosificación y administración o simplemente contrarrestar la efectividad del medicamento si no se consume en las horas adecuadas o simplemente porque no continúan con los días de tratamientos farmacológicos completos que les envía el profesional de la salud

Las reacciones adversas es un efecto de un medicamento no deseado que ocurre desde la administración del medicamento dentro su dosis terapéutica. Dentro del gran número de medicamentos encontramos dos grupos los cuales son los que más se implican en la aparición de las reacciones adversas aquellos son los antibióticos y antiinflamatorios no esteroides que son los que están más al alcance de la población en las farmacias comunitarias que los venden sin ninguna receta médica.

Un evento adverso ocasionado principalmente por un paciente dado a conocer por unas reacciones adversas de un medicamento que es llevado a un centro hospitalario. El farmacéuta desempeña un papel importante dentro de la farmacovigilancia y su relación es muy estrecha ya que el farmacéuta dentro de su entorno laboral puede ejercer la farmacovigilancia y notificar a las entidades de salud competentes.

La seguridad y la efectividad son los principales objetivos dentro de los tratamientos farmacológicos. Las enfermedades que más afectan la vida de las personas son las enfermedades crónicas, hipertensión arterial, EPOC y la diabetes.

Abstract

Pharmacovigilance focuses on the use of drugs in a safer and more effective way, identifying signs or suspicions and evaluating possible adverse reactions that people may be presenting in an unwanted way and identifying possible causes in order to determine and evaluate by means of investigative methods and thus be able to generate an alert about the drug and prevent many more people from consuming it in their treatments; For this reason, in the hospital sector it is where a closer control can be carried out with the patient and any adverse event or adverse reaction can be avoided due to its bad dosage and administration or simply counteract the effectiveness of the drug if it is not consumed at the appropriate times. or simply because they do not continue with the days of full drug treatments that the health professional sends them

Adverse reactions is an effect of an unwanted drug that occurs from the administration of the drug within its therapeutic dose. Within the large number of drugs we find two groups which are the ones that are most involved in the appearance of adverse reactions, those are antibiotics and non-steroidal anti-inflammatory drugs, which are the ones that are most available to the population in the community pharmacies that sell them without any prescription.

An adverse event caused mainly by a patient reported by adverse reactions to a drug that is taken to a hospital. The pharmacist plays an important role within pharmacovigilance and their relationship is very close since the pharmacist within their work environment can exercise pharmacovigilance and notify the competent health entities.

Safety and effectiveness are the main objectives within pharmacological treatments. The diseases that most affect people's lives are chronic diseases, high blood pressure, COPD and diabetes.

Palabras claves: farmacovigilancia. Regencia en farmacia. Evaluación, enfermedades crónicas

Generalidades de la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas y prevenir los daños del paciente.

El enfoque de la farmacovigilancia tiene que ver con el uso más seguro y efectivo de los medicamentos, el cual a través de ello se detecta señales, se investigan notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos con el desarrollo de herramientas, métodos y diccionarios para ser aplicadas en la farmacovigilancia al nivel mundial.

Gracias a la farmacovigilancia podemos determinar el uso racional y seguro de los medicamentos comunicando los beneficios, riesgos y atendiendo la información acerca de las reacciones adversas si estas llegaran a ocurrir y las medidas de precaución y correcta administración del fármaco con el fin de salvaguardar la salud y la vida de los pacientes.

La farmacovigilancia permite a todos los profesionales de la salud dar seguimiento a los medicamentos desde el momento de la recepción y hasta después de su dispensación, con el fin de conocer las alteraciones que presentan en el momento de administrar y así poder identificar los efectos o reacciones adversas que presentan los medicamentos.

En nuestro país el INVIMA que es la entidad que lidera el Programa Nacional de Farmacovigilancia recogiendo, analizando y distribuyendo información acerca de las reacciones adversas recomendando las medidas y directrices que deben adaptarse.

Métodos de la farmacovigilancia

Estudios para valorar y cuantificar la eficacia y la eficiencia:

Se implementan después que se ha llevado a cabo el uso al tratamiento de cierta enfermedad y ver qué resultados se obtuvieron.

Análisis de estadísticas vitales: Se basa como objetivo principal el de detectar efectos indeseados relacionados de manera bastante específica con la administración de un medicamento con la obtención de información a partir de registros de morbilidad y mortalidad, el cual primero se detectan los efectos sobre las estadísticas y luego se busca la causa.

Supervisión intensiva de pacientes hospitalizados: A través de este proceso se puede obtener la información completa sobre los medicamentos administrados al paciente, también hacer un seguimiento casi continuo los cuales salvo a una menor probabilidad de errores y omisiones.

Notificación Voluntaria: Es el método más adecuado para la identificación de las reacciones raras y que suele ser un medio más rápido para generar hipótesis de relaciones causadas entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto adverso. Actualmente es el método más difundido en el sistema de Farmacovigilancia.

Estudios de cohortes: Hace referencia a observación durante un tiempo determinado en el que permite medir las variables de exposición y conocer como varían en ese tiempo llevando a la posibilidad de estudiar varios efectos de una misma exposición.

Estudio de casos y controles: Útil sobre todo para la cuantificación de estudios de enfermedades o condiciones raras que a menudo son inducidas por fármacos. Los casos se seleccionan sobre la base de una enfermedad (RAM) y los controles se refiere a personas que no han presentado dicha enfermedad.

Clasificación De Reacciones Adversas A Medicamentos (Ram)

La reacción adversa a los medicamentos es un efecto no deseado que ocurre después de administración de un medicamento dentro de las dosis terapéuticas.

La clasificación de las reacciones adversas se divide en dos grupos los cuales son:

Reacciones Predecibles: Estas reacciones se generan ya sea por la interacción entre medicamentos, un efecto colateral, sobredosis o efectos secundarios del medicamento. Representa un 85% de los efectos adversos los cuales van relacionadas con las acciones farmacológicas del medicamento.

Reacciones Impredecibles: estas reacciones adversas van enlazadas con los factores del paciente ya sea por la sensibilidad inmunológica o por temas de genética el paciente sea susceptible al medicamento

Evento Adverso (EA)

Medicamento RAM

Un evento adverso ocasionado principalmente por un paciente dado a conocer por una reacción adversa de un medicamento, que es llevado a un centro hospitalario. Dando a conocer lo relacionado con la enfermedad con la que sufría generalmente y por lo cual se requirió un internamiento en la unidad.

La farmacovigilancia es importante porque este sistema se utiliza para vigilar el sistema adverso de los medicamentos que ya salieron a su comercialización que ya ha sido utilizado por la población.

La estrategia consiste en identificar al paciente con una sospecha de reacción adversa y comparar la frecuencia con la que se expuso el fármaco sospechoso siempre y cuando el individuo tenga característica similar ya que puede variar en diferentes pacientes.

Evento adverso grave:

Un evento adverso grave puede conllevar a la muerte y poner en riesgo la vida.

Evento adverso moderado:

Se ocasiona en una prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.

Evento adverso leve:

Produce lesiones, secuelas, no pone en riesgo la salud del paciente tampoco genere complicaciones.

Evento adverso prevenible:

Un resultado no deseado que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares de un cuidado asistencial.

¿Cuándo se debe reportar?

Se debe reportar a las 72 horas es lo más necesario cuando se presenta una reacción adversa grave.

¿A quien le debo reportar?

A un centro asistencial más cercano para del programa de farmacovigilancia y el invima.

¿Quien debe notificar?

En un centro de salud los profesionales en áreas de farmacéuticas profesionales en la salud los análisis de evaluación deben ser realizados por médicos profesionales.

Incidente relacionado con la Seguridad del Paciente:

Un incidente relacionado de un evento o circunstancia que es sucedido por la atención clínica hacia un paciente y si no bien no ha generado un daño directo hacia su salud en el cual le afecta la medida en ocurrir fallas en los procesos dados en la atención afectan ciertamente a la persona.

El que hacer del farmacéutico en su relación con la FV.

El farmacéutico es un profesional importante dentro de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos por parte de los pacientes ya que por medio de su conocimiento disminuye el número de casos de pacientes que puede presentar reacciones adversas a medicamentos (RAM) mejorando la calidad de los tratamientos farmacológicos; el farmacéutico con la farmacovigilancia tiene un relación estrecha ya que es un profesional idóneo de identificar posibles efectos adversos que puede estar presentando uno o varios fármacos que se encuentran en el mercado de igual manera tiene la capacidad de estudiar las posibles causas las cuales han venido afectando la calidad de vida de los pacientes debido a las afectaciones de los medicamentos en su organismo

El farmacéutico dentro la normatividad legal se conoce como profesional especialista del medicamento esto dándole el derecho de poder realizar farmacovigilancia dentro de su entorno laboral y reportando cualquier sospecha de efectos adversos, de igual manera puede realizar la prevención por medio de su conocimiento profesional.

El farmacéutico tiene la obligación de reportar cualquier sospecha de efectos adversos a las entidades de salud y al INVIMA con el fin de generar una alerta sobre el medicamento que se encuentra en el mercado y está generando efectos adversos en los pacientes. Dentro de su entorno laboral el farmaceuta puede educar a los pacientes con el fin de mejorar el uso adecuado de los medicamentos aportando a una mejor calidad de los tratamientos farmacológicos y disminuyendo el costo económico ya que muchos de estos medicamentos son pagados por parte de los pacientes

El farmacéutico debe educar a los pacientes al momento de ser dispensado el medicamento dando a conocer el uso adecuado cómo:

Dar a conocer que no se de usar el medicamento concomitante con otros fármacos ya que puede presentar una disminución en su eficacia o le puede generar reacciones adversas

Indicar el adecuado almacenamiento del medicamento, lugar, temperatura

Infórmale sobre la forma adecuada del medicamento

Indicar su dosis adecuada y su periodo de tiempo indicado.

Finalmente, el farmacéutico dentro de la farmacovigilancia es un profesional clave ya que por sus capacidades profesionales puede y tiene el derecho y deber de realizar farmacovigilancia dentro de su campo laboral ya que la normatividad legal lo acoge como profesional especialista del medicamento y le permite identificar cualquier sospecha de efectos adversos de un medicamento.

Evaluación De Seguridad Y Efectividad Tratamientos Farmacológicos.

La seguridad y efectividad son los dos principales objetivos en los tratamientos farmacológicos. Es un poco relativo la seguridad debido a que los medicamentos en algunos casos pueden ser malos o beneficiosos para la persona. Dentro de los estudios desarrollados se han logrado identificar un margen de seguridad entre la dosis eficaz normal y la dosis que puede generar reacciones adversas a los medicamentos o causar la muerte. Si el medicamento dentro de la dosis habitual presenta toxicidad no se debe usar el fármaco solo en casos que lo amerite debido a que sea grave y el profesional no encuentre más alternativas con otros medicamentos.

Los medicamentos que salen de una forma más útil en su gran mayoría son eficaces y son más seguros; dentro de estos fármacos podemos encontrar la penicilina está se puede decir que se encuentra exenta de toxicidad inclusive en grandes dosis, de forma presente seguridad en personas que son alérgicas a la penicilina.

Los pacientes pueden ayudar a una mayor eficacia y seguridad en el tratamiento terapéutico informando al profesional de salud los siguientes casos:

Informar cualquier tipo de problema médico que padece.

Informar si se encuentra en algún otro tipo de tratamiento terapéutico e incluso tratamientos con hierbas medicinales.

Comunicar si es alérgico a algún medicamento o alimento.

Avisar si se encuentra en alguna dieta especial o tiene prohibido consumir algún tipo de alimento.

Informar si se encuentra en estado de embarazo o planea estarlo de igual manera de avisar si se encuentra lactando.

El tema de la eficacia se enfoca en el buen funcionamiento de los tratamientos farmacológicos en estudios de pruebas de laboratorio y por medio de ensayos clínicos. Otra parte es la efectividad la cual una vez el medicamento se encuentre disponible de forma generalizada se enfoca en el estudio del grado del buen funcionamiento.

La OMS determina que la Farmacovigilancia es la ciencia encargada de estudiar las actividades que van relacionadas con la prevención, detección, evaluación, comprensión de todos efectos adversos o cualquier otro tipo de problema que esté relacionado con los medicamentos. todo medicamento antes de salir al mercado debe ser sometido a rigurosas pruebas enfocadas a la enfermedad, en fin, estas pruebas se realizan en aproximadamente 5000 personas dentro de un periodo de tiempo. La eficacia y seguridad de los medicamentos se deben evaluar de forma continua ya cuando se encuentra comercializado se puede indicar que en condiciones reales con el fin de identificar sus efectos secundarios en las personas.

Enfermedades Crónicas

Hipertensión arterial:

La hipertensión arterial es una enfermedad que ha radicado mucho en la sociedad asociados con daños al organismo en los órganos como el corazón, los riñones, y retinas, producido por el estrés, sedentarismo, obesidad y malos hábitos alimenticios, donde recibe atención primaria por medio del profesional en la salud en la cual le envía tratamientos completos y afinamientos semanales para que lleven su control y mejoramiento en la salud , así mismo el farmaceuta sirve como orientador para que el paciente administre su medicamento en horas exactas y vía de administración correcta. También se trata con tratamientos no farmacológicos como control de peso, actividad física y practicar deporte.

VIH/sida.

Es una enfermedad que ha preocupado mucho a la población en general y es afectado en los factores sociales, políticos. Y económicos, que se produce por transmisión sexual , y más en personas que no se cuidan al momento de tener sus relaciones sexuales , existe diferentes exámenes y tratamiento para lograr calmar esta situación que altera tanto el sistema de salud , a nivel de salud los pacientes son remitidos a tratamientos controlados y examen acorde a su necesidad y sobre todo que por medio de la farmacovigilancia que se vigila que se cumplan con los estándares de calidad en la atención integral de los pacientes y que los medicamentos sean suministrados con oportunidad y calidad para el beneficio de su calidad de vida.

Enfermedad Respiratoria Crónica (EPOC).

El término enfermedades respiratorias crónicas (ERC) describe una gama de enfermedades de las vías respiratorias y otras estructuras del pulmón. Incluyen el asma y las alergias respiratorias, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedades pulmonares de origen laboral, el síndrome de apnea del sueño e hipertensión pulmonar. La rinitis alérgica o "fiebre del heno", la apnea del sueño y la hipertensión pulmonar son otras enfermedades respiratorias crónicas que afectan la vida de millones de personas en todo el mundo.

Diabetes En la cual sus síntomas son agotamiento físico. Sudor excesivo, vértigo y desvanecimiento, ceguera entre otros, también existen tratamientos no farmacológicos como, procurar tomar bebidas azucaradas, tener dietas balanceadas, realizar ejercicios constantemente para que el organismo este en constante movimiento. Evitar el sedentarismo.

Para tratar los problemas asociados con la diabetes también se recurre a los medicamentos como la metformina tabletas, glibenclamida tabletas. Linagliptina tabletas y en ampollas como la insulina que existen de diferentes concentraciones como la insulina glargina, glulisina. Lispro, cristalina, nph que son medicamentos que ayudan a nivelar los problemas asociados con la diabetes. Siempre y cuando se le den un adecuado uso y administración.

Promoción adecuada de los medicamentos. Un tema especial y muy importante es la promoción y prevención sobre las reacciones adversas y eventos adversos que pueden producir los fármacos

por el mal consumo. Se pueden abrir debates y capacitaciones como en los centros de atención hospitalaria o instituciones de servicios farmacéuticos que son donde más fácil acuden los pacientes a sus necesidades en salud y donde desean que los traten con calidad humana. Un tema importante de tratar por medio del farmacéutico es brindar conocimientos y habilidades sobre el uso racional de medicamentos que a diario las personas reciben a través de su receta médica que le ordena el profesional en la salud, y tratamientos médicos, como su dosificación, vía de administración, tiempo de duración y sobre que el expliquen para qué sirve el producto que está recibiendo. Sirve también promover por medio de los diferentes entes territoriales servicios con calidad en la información sobre el uso racional de los medicamentos y sobre todo que los recursos de la salud se garanticen la atención asistencial a quien lo requiere sin exclusión social.

Se puede divulgar información por medio de los canales de comunicación, como televisión. Telefónica y vías sincrónicas para un mejor entendimiento y captación sobre la importancia que tiene los tratamientos farmacológicos en nuestro diario vivir.

Conclusiones.

El rol como regentes de farmacia es garantizar a través de nuestros conocimientos y habilidades que el usuario o paciente con el que tengamos contacto entienda la importancia que tiene en darle uso adecuado a los medicamentos y tratamientos que el profesional de la salud les indica para evitar posibles daños y reacciones adversas por una mala información o un uso irracional de medicamentos y dispositivos médicos.

Es importante que a través de los diferentes programas como la farmacovigilancia se garantice una atención integral tanto en la validación de derechos que tiene los pacientes como en la atención en la salud como la verificación de los medicamentos que se distribuyen y comercializan en los centros farmacéuticos ya sean ambulatorios, hospitalarios o farmacias independientes.

Desde la farmacovigilancia es importante destacar la participación de las demás entidades como el invima que es la principal entidad en el tema de medicamentos para controlar que todo medicamento cumpla con las certificaciones y normatividades vigentes para garantizar que el destinatario final consuma unos medicamentos con calidad, para mejorar la calidad de vida.

Referencias bibliográficas.

- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63. Recuperado de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>.
- Caro Teller, J. M., Cortijo Cascajares, S., Escribano Valenciano, I., Serrano Garrote, O., & Ferrari Piquero, J. M. (2014). Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata. *Farmacia Hospitalaria*, 38(2), 118-122. Recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000200007
- Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos
<https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg213.08e.pdf>
- Franch, N. C., & Castro, M. M. S. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmacéuticos comunitarios*, 5(4), 152-162. Recuperado de <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/327243>
- March, M., Lázaro, M., & Travé, P. (2007). Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos. *Pharmaceutical Care España*, 9(2), 86-90. Recuperado de <https://www.pharm>
- 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.