

Trabajo Final Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Participantes

Silvia Marleny Arboleda

Carlos Alberto Jiménez

Yoveida Bolaños Plaza

Diego Fernando Daza

Carlos Adrián Marín

Grupo: 152004_8

Tutor

Cristian David de la Rosa

Escuela de ciencias de la salud, Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia

14 de diciembre del 2020

Dedicatoria

Este título va directamente dirigido a Dios, quien nunca nos desamparó quien siempre estuvo hay, aunque no lo podíamos ver, lo sentimos, sentimos su apoyo y su obra en cada momento, cada actividad y cada compañero que puso en nuestro camino para acompañarnos en esta fuga que un día empezamos llenos de expectativas e ilusiones y que hoy se ven reflejadas a nuestro esfuerzo.

A mis padres que me han apoyado desde siempre sin importa cuales son mis sueños, ellos lo han dado todo, hoy los hacemos parte de la finalización de este proyecto.

Mis hijos, quienes me han abrazado en los momentos duros, sin saber porque, han limpiado mis ojos cuando ni siquiera saben porque están llenos de lágrimas, pero nos dan esa seguridad de que todo estará bien.

A nuestros esposos(a), quienes durmieron solos(a) muchas noches, cuando debiéramos terminar la actividad o dormir casi a la madrugada, por todas esas veces que entendieron que sentarse en el computador era más que eso, era quitarles el tiempo para entregarlo a nuestras actividades y dejarlo todo para entender el tema. A ustedes que nos dieron aliento cuando creímos que ya no podíamos más, a esas maravillosas palabras que nos levantaron el ánimo y nos hicieron un amanecer sonriente.

A mis compañeros que siempre nos tendieron la mano, cuando el tema se puso difícil y la actividad no daba tiempo, a ustedes por cada llamada, un WhatsApp, un recordatorio de que el tiempo se acaba, por cada vez que nos ayudaron a corregir con cariño lo que no salía bien, a ustedes compañeros que lo entregaron todo en este tiempo y que se merecen este logro, dios los bendiga, y gracias por disfrutar conmigo, algo que logramos juntos.

Agradecimientos

Primero a Dios que nunca nos soltó de su mano... Su afecto y cariño, fue lo que nos inspiró a ser quien somos hoy, seres llenos de conocimiento en cuanto a medicamentos y Farmacovigilancia, pero más que eso, somos más humanos somos personas integrales, capaces de ponerse en el lugar del otro, no solo entregamos un medicamento, lo dejamos todo con cada usuario, nuestro tiempo conocimiento y disposición para brindar la atención necesaria.

A nuestros esposos(a) hijos y padres que cada día, cada noche nos dieron su palabra de aliento y nos extendieron su mano, en esos momentos donde el sueño y el cansancio eran más fuertes, cuando el internet fallo, cuando faltó el tiempo para la entrega, cuando por un rato de desalentó quisimos dejarlo todo atrás, gracias mil gracias por hacer parte de este proyecto de vida que hoy culmina, pero que deja un montón de sentimientos encontrados por lo que se queda atrás y por el camino que sigue.

La certeza es grande de que somos buenos en nuestro campo pues destrezas y habilidades se ganaron en el camino tal vez muchas que no esperas ni imaginas desarrollar pero que nos dan la tranquilidad de saber que todo se desarrolló con la ayuda perfecta de nuestra mano, un hogar lleno de amor y los mejores compañeros de curso por eso gracias a todos y cada uno por sus valiosos aportes que nos complementaron como tecnólogos en regencia de farmacia, pero nos inspiraron como seres a servir con amor, a ayudar a quien menos tiempo pudo dedicar, pero que en el poco tiempo lo entregó todo con aportes valiosos, gracias compañeros y tutores. Dios nos bendiga en este nuevo comienzo...

Resumen

La farmacovigilancia es el estudio de las interacciones adversas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos, siguiendo una norma de leyes y protocolos en la calificación del bien común como personas de una vida saludable y sin complicaciones.

Como bien todos conocemos el proceso que este representa en su calidad de vida, su mejor transformación de conocimiento esencial a cada medicamento que este sea dispensado en cualquier ente de salud o que esté acorde al ente farmacéutico, el regente de farmacia debe hacer cumplir su papel con una buena calidad de vida en su proceso de seguridad en la farmacovigilancia , siempre procurar ser cada día mejor en lo que hagamos , sentirnos orgullosos y hacer el bien común a nuestros seres humanos , cuidándolos , respetándolos y velar por nuestra seguridad y la de ellos mismos .

Abstract

Pharmacovigilance is the study of adverse interactions of identification, quantification, evaluation and prevention of risks, following a standard of laws and protocols in the qualification of the common good as people with a healthy life and without complications.

As we all know well the process that this represents in their quality of life, its best transformation of essential knowledge to each drug that is dispensed in any health entity or that is in accordance with the pharmaceutical entity, the pharmacy manager must enforce its role with a good quality of life in its safety process in pharmacovigilance, always strive to be better every day in what we do, feel proud and do the common good to our human beings, taking care of them, respecting them and ensuring our safety and theirs themselves.

Tabla de contenido

Introducción.....	7
Objetivos	8
Objetivo General.....	8
Específicos.....	8
Enlace.....	9
Generalidades de la Farmacovigilancia.....	10
Métodos de farmacovigilancia.....	11
Farmacovigilancia pasiva	11
Sistema de notificación espontanea.....	11
Reporte espontaneo.	11
Farmacovigilancia activa	11
Farmacovigilancia intensa.....	12
Métodos epidemiológicos.....	12
Programas de Farmacovigilancia	13
Generalidades de la Farmacovigilancia.....	13
Contextualización de la Farmacovigilancia	14
Eventos adversos	16
Clasificación de eventos.....	18
Evento Adverso Grave.....	18
Evento adverso moderado.....	18
Evento adverso Leve	19
Evento adverso prevenible	19
Interacciones medicamentosas	20
El que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.	22
Promoción del uso adecuado de medicamentos.....	24
Evaluación seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	27
Evaluación técnica.....	27
Valoración de la relación beneficio riesgo y coste eficacia.....	27
Informe técnico para la evaluación de medicamentos.....	28
Realizar la Solicitud del fármaco.....	28
Introducción farmacológica y clínica.	28
Eficacia clínica.	28

Seguridad.....	29
Coste.....	29
Valoración.....	29
Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad	30
EPOC.....	30
Diabetes mellitus	30
Hipertensión Arterial	31
Dislipidemia.....	32
(VIH) virus de la inmunodeficiencia humana	32
Conclusiones	34
Referencias Bibliográficas	35

Introducción

En Colombia es de vital importancia llevar a cabo los procesos de farmacovigilancia, puesto que es la rama encargada de verificar los posibles efectos adversos de los medicamentos. La farmacovigilancia no resuelve los problemas que previamente se ya hayan presentado, la farmacovigilancia está centrada en estudiar un posible evento mucho antes de generar una reacción anómala con la administración o manejo del medicamento.

Sumado a eso, la farmacovigilancia investiga la posibilidad de una reacción adversa al interactuar dos o más medicamentos, teniendo en cuenta que la reacción medicamentosa es muy diferente en cada uno de los usuarios.

El medicamento es un sistema que activa una acción terapéutica, lo que inspira un alivio o a la vez un riesgo, el beneficio puede ser desfavorable ya que no hay medicamento que este exento de sufrir una reacción adversa a la oportuna función terapéutica. La evaluación de vigilancia al medicamento no termina en hacer estudios clínicos y métodos epidemiológico durante la transformación, la investigación debe ser continua, una vez inicia la fabricación hasta la comercialización y función terapéutica o ciclo de vida del mismo.

Objetivos

Objetivo general

Identificar los aspectos generales e importancia de la farmacovigilancia según marco normativo, decreto 677 de 1995.

Objetivos específicos

- Precisar los sinnúmeros de la farmacovigilancia
- Conocer los métodos de la farmacovigilancia para la identificación de los eventos adversos de los medicamentos RAM
- Desmantelar las ventajas de la evaluación farmacológica
- Reconocer los posibles eventos adverso de los medicamentos en el usuario.
- Evaluar el estado y seguridad de un medicamento por parte del departamento de salud y el usuario

Enlace

Enlace para visualizar el trabajo <https://www.youtube.com/watch?v=Vs1S3eXwg1g&t=28s>

Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la pieza que busca evaluar los posibles casos para evitar los eventos adversos de los medicamentos, este instrumento permite ajustar, inspeccionar y controlar el dispendio y busca garantizar la seguridad de tal manera que se garantice la comercialización del medicamento.

Los programas de farmacovigilancia en el país son métodos por los cuales se establece y se estandariza la vigilancia permanente de los medicamentos, programas que se dirigen por parte el instituto nacional de vigilancia de medicamentos INVIMA con el fin de promover y garantizar la seguridad y posteriormente la comercialización y efectividad de los medicamentos y dispositivos médicos. Durante este proceso es importante tener en cuenta la participación del personal responsable de salud, entidades promotoras de salud, departamentos de salud, hospitales y usuarios que de alguna u otra manera tienen el deber de reportar cualquier novedad por mínima que sea sobre algún evento o reacción adversa de los medicamentos o dispositivos médicos siendo así responsables de recolección de información para adelantar los protocolos que se estimen pertinentes para dar lugar a la seguridad a la comercialización y posteriormente el uso adecuado de los mismos.

Es importante tener en cuenta aspectos importantes en la vigilancia de los medicamentos, pues ninguno de ellos es relativamente seguro, pues ninguno está exento de sufrir cualquier anomalía, por otro lado, la reacción farmacológica de cada medicamento es diferente en todos los usuarios por ello la seguridad depende del cuidado el todos en general.

Métodos de farmacovigilancia

Los métodos de farmacovigilancia son procesos que permiten que después de una identificación, se pueda investigar, evaluar, monitorear, actuar e informar las novedades de la reacción adversa de los medicamentos.

Farmacovigilancia pasiva

Sistema de notificación espontánea.

Es el estudio correspondiente a los avisos previos de las posibles reacciones adversas, método adelantado por el departamento de salud y teniendo en cuenta los aportes del usuario, partiendo de la recolección información y datos.

Reporte espontáneo.

Es el sistema que se adelanta mediante los diferentes sistemas de reporte de las posibles reacciones adversas de los medicamentos.

- Sistema de novedad análogo, es decir, reportes llevados a cabo de manera física, es decir, mediante documento o redactados en papel.
- Sistema de novedad en línea, es decir, notificación de reporte llevado a cabo mediante herramientas online.
- Sistemas de información directa con el usuario, es decir que el reporte de novedad se lleva a cabo a tiempo real entre las dos partes

Farmacovigilancia activa

En este método de farmacovigilancia o notificación de reporte, hay que tener en cuenta aspectos importantes y deben a la vez ser estudios para garantizar la seguridad de los

medicamentos. Muchas el profesional de salud no hace el debido reporte de la RAM por diferentes razones, por miedo a ser acusado por parte de los entes, por timidez, por negligencia, por desconocimiento o ignorancia o por miedo a ser culpable de ser el responsable de la causa de una reacción adversa del medicamento.

Una RAM debe ser difundida, compartir la información y capacitación del instituto nacional de farmacovigilancia, así mismo incentivar al personal que investigue, monitoree y adelante estudios de identificación de base de datos que permita el despliegue y exploración activa de tal manera que confiese un resultado conciso y positivo para promover la seguridad de los medicamentos.

Farmacovigilancia intensa

Es el método mediante las notificaciones se permiten sistemáticamente de acuerdo al centro de medicamento, es decir, novedades en reacciones de medicamentos nuevos en el mercado y el centro del paciente, se presenta por patologías, sexo o edad.

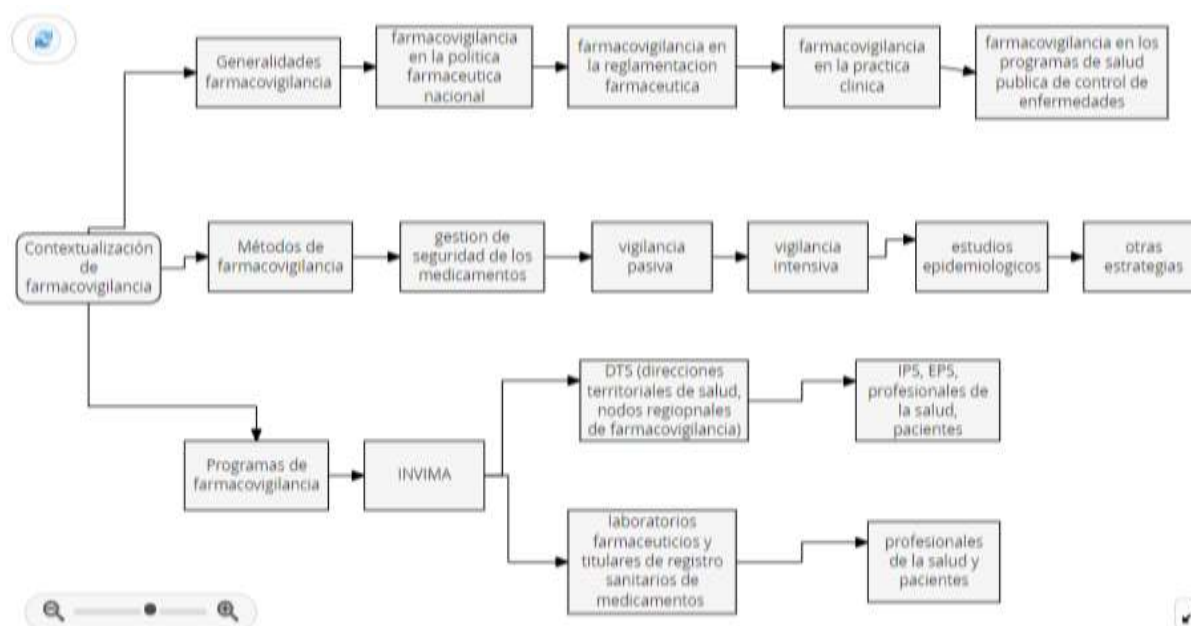
Métodos epidemiológicos.

Son el estudio y la evaluación a posibles casos de reacción adversa de los medicamentos mediante señales o notificaciones espontaneas.

Para el método epidemiológico existe una relación entre la exposición, la investigación y la patología.

El estudio de cohortes permite estimar el mayor de los casos de RAM, estudiarlas y definir el riesgo absoluto o relativo de las reacciones y el riesgo expuesto de los mismos.

Programas de Farmacovigilancia



Tomado de: <https://www.goconqr.com/es-ES/flowchart/25615478/Sin-t-tulo>

Generalidades de la Farmacovigilancia

Actualmente, la Farmacovigilancia es considerada una ciencia, donde sus actividades van directamente relacionadas con la promoción y prevención del buen uso del medicamento, para ello es necesario la detección, evaluación y comprensión de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los fármacos. Para llevarlo a cabo es necesario la implementación y desarrollo de programas de Farmacovigilancia, dichos programas deben estar en toda institución que se dedique a prestar un servicio de salud en todo el país, pues es un requisito para tener calidad y disposición de prevenir, detener, investigar, analizar y difundir información, sobre el uso y las posibles complicaciones que se puedan presentar con el medicamento.

Dichos programas tienen un propósito muy relevante y es controlar y evaluar las cifras que tienen que ver con la persuasión de los productos farmacéuticos en el tiempo de utilidad y cumplir con sus objetivos.

Tener como prioridad la seguridad y la atención del usuario cuyo principio es el uso de medicamentos.

- El mejoramiento de la salud.
- Coadyuvar con la evaluación de las ventajas, eficacia y la nocividad de riesgo con el uso de medicamentos, para ello es indispensable el uso seguro y racional para lograr la efectividad.
- Alimentar el conocimiento y la comprensión de la Farmacovigilancia, y la formación clínica que eleve la efusión eficaz hasta los profesionales de la salud.

En esta profesión, el cuidado y la seguridad del paciente son lo más importante, tanto que va de la mano con los médicos, dejando ver las intenciones de mejorar la salud y la seguridad, donde el medico prescribe, pero el regente guía y despega dudas sobre el medicamento, sobre su hora, vía de administración, tiempo, y todo sobre el tratamiento.

Contextualización de la Farmacovigilancia

Se encuentran los métodos, entre ellos la notificación y algunas estadísticas, con el fin de gestionar la seguridad de los medicamentos para prevenir las reacciones medicamentosas que sirve como ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para obtener una buena relación entre el beneficio/riesgo, logrando un tratamiento seguro y positivo.

- Entre las notificaciones de la Farmacovigilancia están las espontaneas que tiene que ver con la identificación y el descubrimiento de reacciones adversas de medicamentos que se relacionan con los profesionales de la salud y que surgen de la experiencia diaria, para enviar dicha información al programa nacional de Farmacovigilancia.
- Las notificaciones intensivas, se basa en las recolecciones de antecedentes con todos los detalles sobre efectos contraproducentes que se puedan haber derivado de medicamentos, ya estén centrados en medicamentos o en personas.
- Los epidemiológicos: se basan en corroborar hipótesis, en otras palabras, manifestar la eventualidad en una reacción a los medicamentos y el uso del medicamento.

En los antecedentes y el marco legal, por tanto, la talidomida en el 1960, causante de focomelia (mal formación den la extremidades) fue un acontecimiento muy importante que impacto de forma negativa a la salud, pero que por este mismo fue que nació la iniciativas de vigilar a los medicamentos, pues en 1968 la organización mundial de la salud por medio de los entes de control encargados de la monitorización de medicamentos, se dio a la idea de formar un centro de Farmacovigilancia internacional, donde participan alrededor de 86 países.

El invima, el instituto nacional de medicamentos y alimentos, es una corporación que vela por la seguridad de los medicamentos y los alimentos, es decir se encarga de vigilar que cumplan con las normas sanitarias necesarias para el consumo, y para ello es necesario pasar por protocolos de seguridad y que una vez comprobada su seguridad se acredita con numero llamado registro sanitario y que se acredita a una persona natural o jurídica para importar un alimento.

Eventos adversos

Como su nombre lo dice es algo inesperado que surge al iniciar un tratamiento con un medicamento y provoca una manifestación indeseada, estos pueden ser leves moderados o graves. Pueden ser por causas distintas al medicamento o tratamiento que se está recibiendo y pueden ser a causa de algún error y los que Se dan a pesar de tener las precauciones necesarias, dividen en:

Existen errores en el uso de medicamentos que pueden ser independientes de la dosis tales como:

- La formulación equivocada 21%
- Formulación a pesar de alergias conocidas 6%
- Horarios incorrectos 5%
- Cantidad equivocada 8%
- Cantidad no administrada 5%
- Recomendación con medicamentos que pueden ocasionar eventos negativos 3%

Vale la pena resaltar que la mayoría de personas que presentan algún evento adverso son principalmente los adultos mayores, pues son quienes tiene mayor prescripción de medicamentos, y diagnósticos diferentes, Su condición física y mental son un factor muy importante que influye directamente en cuestión, por ende, usan diversos medicamentos con los que tienen mayor riesgo de tener un evento.

Un evento adverso debe ser reportado a Farmacovigilancia cuando:

- Existe algún abuso, mal uso o sobre medicación.
- Confusión de medicación.

- Descontento sobre la calidad, que incluye algún tipo de alteración, adulteración de un medicamento.
- Cuando el medicamento no es eficiente para la terapia.
- Conocimiento de un evento adverso enlazado a la prescripción del cual se tenga o no descendimiento del medicamento.
- Por sospecha de contaminación por medio de un medicamento.

Clasificación de eventos

.....Las interacciones de los eventos adversos en la actualidad se dan por algunas de las razones de una mala administración, por una dosis muy alta o por la interacción con otros medicamentos, presentando problemas como cruzadas o choques entre fármaco y fármaco y llegando a afectar así el organismo.

También la causa básica u origen del evento, la gravedad, la severidad del componente de atención que los origina a la hora de ser radicado el proceso de la aparición del evento en el paciente con alteración en el servicio de hospitalización o en el grado de complicación que esté presente.

Evento Adverso Grave

Puede causar daño o lesión al paciente, en caso de que represente una mala farmacoterapia del resultado clínico o exámenes que se le desarrollen al paciente que puede causar incluso la muerte, riesgo para su salud, una incapacidad permanente o significativa, anomalías, malformaciones al nacer al igual que otros efectos que a juicio médico pueden comprometer la integridad del paciente y llegar a generar la necesidad de una intervención quirúrgica para evitar así la muerte de poder desarrollar un ámbito más avanzado en el tratamiento de atención a la emergencia más ocurrente del momento.

Evento adverso moderado

Genera necesidad de realizar un seguimiento clínico al paciente, como consecuencia el resultado de la farmacoterapia en que pueda causar una modificación, sin interrupciones en el empleo de nuevos fármacos para tratar el problema relacionado con los medicamentos o con la prolongación de hospitalización de estado del paciente, atendiendo a todas sus medicas de intervención.

Evento adverso Leve

En esta medida no causa daño al paciente, la consecuencia del resultado de la medicación no requiere la modificación, empleando el cambio que reitere cambio o retiro de la farmacoterapia o en el empleo de nuevos fármacos con el problema relacionado con los medicamentos, ni prolonga hospitalización al paciente, es decir es más tolerable que cualquier otro evento de interacción que suele presentarse en el paciente.

Evento adverso prevenible

Aquí la medida de interacción es que se puede prevenir cualquier evento de gravedad, donde el manejo que se desarrolla es más comunicativo con el paciente, en poder brindar una información clara sobre el autocuidado de permanencia, todo esto con el fin de poder tener una vida sana y saludable sin ninguna afectación con fármacos descendientes de un control de rutina y libres de cualquier toxicidad.

Interacciones medicamentosas

Es una reacción entre dos o más medicamentos, o entre un medicamento y un alimento, causando allí una reacción de interacción no sostenible, o que puede llegar a causar efectos secundarios indeseados por una interacción medicamentosa mal suministrada o con un nivel de descendencia alta en no informar al paciente sobre las reacciones que este pueda ocasionar

Dentro de los eventos por interacciones medicamentosas se pueden encontrar como alergias , efectos tóxicos ,entre otros efectos que pueden ser no muy comunes , causados por la interacción de otros medicamentos administrados concomitante , por lo que se puede definir como un evento que aparece cuando la acción de un medicamento que está siendo usado como tratamiento , empieza a modificarse ya sea por otro medicamento o la dieta que está llevando el paciente , estas interacciones se clasifican en farmacocinéticas donde todo el proceso se ve perjudicado por el interactuante , farmacodinamias en la que cada vez que es administrada al paciente este experimenta múltiples efectos que alteran la concentración plasmática del medicamento y afectan la metabolización causando daño hepática e intestinal , las terapéuticas en las que el efecto del medicamento está muy alterado , y las llamadas fuera del organismo este no afecta el cuerpo del paciente pero si al medicamento que este va a usar como tratamiento preventivo

Cuando una interacción ocurre algún daño en el organismo, puede tener lugar entre el principio activo y otro medicamento que ponen en riesgo la efectividad de la terapia o aumenta la probabilidad de generar toxicidad en el paciente con riesgo de hospitalización e incluso la

muerte, y en el aumento de costos para los sistemas sanitarios de salud que son los encargados de promover los gastos de cada interacción en el paciente.

.....Las medidas de interacción en fabricación del medicamento, en su distribución y almacenamiento tienen que ver en el cuidado adecuado y la utilización del uso del recurso farmacéutico, contribuyendo sobre las condiciones de uso, cambios o alertas sobre el empleo del medicamento para prevenir posibles RAM que puedan presentarse durante este proceso de farmacovigilancia.

El que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.

El farmacéutico como profesional sanitario, cumple un papel fundamental con el objetivo de brindar y garantizar la seguridad del paciente. Su quehacer está relacionado en aportar sus conocimientos, en lo relacionado al uso adecuado de los medicamentos, garantizando eficazmente el uso adecuado, eficiente y efectivo de los mismos, con el propósito de contribuir al bienestar de la salud de los pacientes. (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010).

Con el fin de brindar seguridad al paciente, en cuanto a la aparición de reacciones adversas a medicamentos, el farmacéutico se ocupa de la Farmacovigilancia y de la atención farmacéutica.

Una de las obligaciones que debe cumplir el farmacéutico, y que se relaciona con la farmacovigilancia, es el de notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos autorizados y que se encuentran en el mercado. Además, se deberá notificar las reacciones adversas graves e inesperadas, al igual que las reacciones de medicamentos nuevos.

Otra de las obligaciones del farmacéutico, es la de brindar la atención farmacéutica, en cooperación con los profesionales de la salud, con el propósito de mejorar la calidad de vida de los apacientes, en lo relacionado con la dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico, con el fin de proporcionar buena salud y prevenir enfermedades (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010).

El Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos (2014), afirma que, “Según la OMS, en países desarrollados que cuentan con buenos sistemas de detección, menos del 1% de

los medicamentos son falsificados, mientras que en los países sub desarrollados, el porcentaje aumenta significativamente. Es por esto, que el farmacéutico debe desempeñar un papel fundamental en la detección de medicamentos falsificados”. (p. 6).

Torrens (2013), afirma que, lo que busca la farmacovigilancia, es la seguridad del paciente, por lo tanto, el papel del farmacéutico va más allá que detectar reacciones adversas a los medicamentos. Consiste también en elaborar y presentar a las autoridades sanitarias, los informes periódicos de seguridad, sobre la detección de cualquier cambio detectado en un medicamento.

Promoción del uso adecuado de medicamentos

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el uso racional de medicamentos, consiste en que el paciente reciba la prescripción adecuada, la dosis correcta, el periodo de tiempo indicado y al menor costo. (Calvo, S, f.).

Según la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002), el uso irracional o no racional, consiste en utilizar los medicamentos de manera inadecuada. A nivel mundial, el 50% de los medicamentos son recetados, dispensados o vendidos inadecuadamente. De igual manera, casi un tercio por ciento a nivel mundial, no tienen acceso a medicamentos esenciales; y el 50% de las personas hacen uso incorrecto de ellos.

.....La Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002), destaca como ejemplos frecuentes de uso irracional de medicamentos, los siguientes: la polimedicación, de ciertos medicamentos antimicrobianos, en algunos pacientes, con dosis incorrectas, o para infecciones no bacterianas, el uso frecuente de inyectables cuando puede recurrirse a formas farmacéuticas orales efectivas, la incorrecta prescripción y la automedicación inapropiada de medicamentos.

De igual forma, la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002), afirma que, la carencia de acceso a medicamentos y las posologías incorrectas generan un registro elevado de morbosidad y mortandad, especialmente en infecciones infantiles y patologías crónicas como diabetes, hipertensión y enfermedades mentales.

Además, la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002), afirma que, el uso excesivo de medicamentos de forma inadecuada, implica despilfarro de recursos en los pacientes, perjudicando a los pacientes al no recibir resultados positivos, pero sí exponiéndolos a riesgos de

posibles reacciones adversas a los medicamentos. Así mismo, cuando el paciente hace uso excesivo de medicamentos antimicrobianos, se crea una mayor resistencia a este tipo de medicamentos. De igual forma, las inyecciones no esterilizadas pueden generar riesgo de transmisiones de hepatitis, VIH, entre otras. Por consiguiente, el exceso del uso no racional de medicamentos, hace que se reduzca el acceso a las consultas por parte de los pacientes, debido a la escasez.

Para poder elegir estrategias adecuadas, eficaces y factibles, con el fin de solucionar el problema del uso irracional de medicamentos, es necesario ejercer supervisión al recetado, a la dispensación y el uso que los pacientes les dan. También se debe identificar los tipos de uso irracional, el volumen de uso irracional y los motivos por los cuales se utiliza los medicamentos de manera irracional. (Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2002).

Cabe resaltar que, la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002), afirma también que las causas asociadas al uso irracional de medicamentos, se deben a la carencia de conocimientos, habilidades o información independiente, la disponibilidad de los medicamentos sin restricción alguna, el trabajo excesivo del personal sanitario, la inadecuada promoción de medicamentos y el ánimo lucrativo en las ventas de los medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002), al referirse a la educación del público sobre medicinas, afirma que, por lo general, la gente no obtendrá los resultados clínicos anhelados, corriendo riesgos de padecer efectos adversos, debido a que carecen de conocimientos sobre los tipos de riesgos y ventajas de los medicamentos, y cuándo y cómo estos deben utilizarse. Además, afirma que, los responsables de garantizar la calidad de los medicamentos y de la información relacionada con las medidas con las que dispone el consumidor, son los gobiernos.

Por tal razón, La Organización Mundial de la salud, Ginebra (2002), reconoce la importancia de cerciorarse de que los medicamentos sin receta médica sean comercializados con rótulos con las instrucciones pertinentes del medicamento, tales como el nombre del medicamento, sus indicaciones, sus contraindicaciones, la posología, e interacciones medicamentosas, sus advertencias sobre el almacenaje, para que las personas que se auto medican corran el menor riesgo posible. Además, se debe inspeccionar y regular la publicidad que pueda tener influencia negativa a los pacientes, y se pueden mostrar en la televisión, el internet, la prensa o en la radio. De igual forma, deben gestionarse campañas educativas a la comunidad sobre el uso de los medicamentos.

.....La Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002), establece medidas reguladoras con el fin de promocionar el uso racional, tales como: Asegurar que en el mercado haya disponibilidad de medicinas seguras y eficaces de excelente calidad y que se cuente con un registro de las mismas, y que se haga prohibición de los medicamentos que sean perjudiciales y poco eficaces; Excluir ciertas medicinas de la categoría de aquellas que no cuenten con receta médica: Implantar normas educativas y códigos de conducta a profesionales sanitarios; Que los profesionales sanitarios cuenten con licencias, que garanticen la idoneidad para diagnosticar, recetar y dispensar; Emitir licencias a los comercios de medicamentos para garantizar que estos cumplan las normas de dispensación. Ejercer supervisión de la promoción de medicamentos para garantizar que exista ética e imparcialidad.

Evaluación seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

La evaluación y seguridad de los medicamentos se hace mediante la elección de los fármacos, es de recordar que todo medicamento tiene efectos secundarios; por ende, al utilizarlos siempre existirá un balance entre el riesgo y el beneficio, encontrándose en constante evaluación para determinar que este balance se encuentre siempre del lado del beneficio, es decir que la seguridad es el grado en que el riesgo del uso del medicamento es aceptable. La eficacia es el grado de buen funcionamiento del medicamento para combatir la enfermedad o síntoma de los pacientes que serán tratados en la IPS o hospital.

Este proceso es desarrollado en dos fases principales:

Evaluación técnica

Hacen parte los siguientes pasos:

- Selección de la investigación adecuada de efectos adversos que ocasionara un medicamento, excluyendo las que acarrear a evaluaciones equivocadas.
- La correlación y cuantificación de las identificaciones de eficiencia y seguridad.
- La valoración de la aplicabilidad de las investigaciones de características de usuarios.

Valoración de la relación beneficio riesgo y coste eficacia

Al comercializar un fármaco vemos los resultados de los ensayos clínicos, es decir sabemos cómo se comporta el medicamento en los pacientes sin embargo solo se conocen los efectos adversos más frecuentes, los muy frecuentes aquellos que se producen en 1 de cada 10 pacientes, los frecuentes en 1 de cada 100 y en ocasiones los infrecuentes en 1 de cada 1000;

pero no hay suficiente población expuesta para detectar los efectos adversos más raros los que son desconocidos.

Cuando un fármaco nuevo es autorizado la relación riesgo beneficio es favorable, esto indica que el beneficio es superior a los riesgos; en concreto en los medicamentos oncológicos sabemos que ese umbral de tolerancia de efectos secundarios es superior a otro tipo de fármacos, se admiten efectos adversos que serían más molestos y no serían admisibles en otro tipo de fármacos.

Informe técnico para la evaluación de medicamentos

Realizar la Solicitud del fármaco.

Cuando se hace la solicitud es necesario especificar que medicamento se solicita, en que forma farmacéutica, presentación, para que es solicitado este medicamento y redactar clara y legible la fecha en que se elabora el informe.

Introducción farmacológica y clínica.

La farmacología es la ciencia encargada de estudiar las acciones y propiedades de los medicamentos en el individuo u organismo, esta es utilizada para proporcionar un beneficio al paciente.

Eficacia clínica.

Es la capacidad del fármaco para producir una respuesta biológica al interactuar el medicamento con el receptor.

Seguridad.

Se refiere a que el paciente reciba su medicamento indicado por el médico de acuerdo a la fórmula médica, la dosis, hora y duración de tratamiento; por ello se valoran los efectos secundarios de mayor continuidad de los fármacos ya sea por frecuencia y riesgo

Coste.

Es importante conocer la importancia del coste no solo de los medicamentos sino de toda la utilización del sistema sanitario, cada vez que se hace la utilización de un sistema sanitario gratuito no es gratuito porque cuesta un dinero y nosotros al consumirlo estamos gastándolo. Un ejemplo claro de ello es tomar un medicamento de marca cuando existe un genérico; cuando está demostrado que tienen la misma eficacia los mismos riesgos. Si nos costaran menos los medicamentos tendríamos más ayudas para los cuidadores.

Valoración.

Se hace un estudio del riesgo beneficio y coste de los tratamientos farmacológicos.

Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad

Todos los seres humanos en determinado momento estamos expuestos a adquirir alguna enfermedad, esto se debe al tipo de alimentación, al sedentarismo, obesidad; otras son originadas por microorganismos bacterias y virus los cuáles atacan el sistema inmunológico, algunas causales también se dan por la exposición al humo o agentes químicos tóxicos y por el tabaquismo.

Básicamente las patologías más comunes que encontramos en nuestra comunidad son las enfermedades crónicas, estas son de larga duración y progresan lentamente; afecta a población anciana con un promedio de edad en mayores de 65 años, y se presentan tanto en hombres como en mujeres.

Las principales enfermedades son:

EPOC

Es una enfermedad pulmonar obstructiva, es crónica afecta la parte respiratoria con obstrucción del flujo aéreo permanente, un paciente con EPOC puede presentar expectoración, tos, pérdida de peso; la población más propensa a adquirirla son adultos más que todo en mujeres.

Los factores de riesgo principalmente son por el tabaquismo, exposición laboral al polvo o gases contaminantes, la vejez, así como en pacientes con alteraciones pulmonares o enfermedades de base.

Diabetes mellitus

También está dentro de las enfermedades crónicas, es caracterizada por el aumento de la concentración de glicemia en la sangre, esto debido a que el páncreas no produce o el

organismo no utiliza la insulina de una forma adecuada; es de tener en cuenta que los pacientes que presentan sintomatología de diabéticos tienen una deficiencia total o absoluta de insulina y eso provoca que los niveles de glicemia se aumenten.

Hay dos tipos de diabetes

- Diabéticos tipo 1 o diabéticos juveniles, se evidencia (antes de los 40 años o en niños diabéticos) sus causas son desconocidas.
- Diabéticos tipo 2 población mayor de 40 años, tiende a desarrollarse en individuos obesos, esta diabetes suele estar vinculado al sobrepeso.

Hipertensión Arterial

Para conocer la hipertensión debemos saber primero que la presión arterial es la fuerza que ejerce la sangre sobre las paredes de los vasos sanguíneos; por tanto, la hipertensión arterial se define como una enfermedad crónica en la que los vasos sanguíneos presentan una tensión persistentemente alta y puede llegar a dañar los vasos sanguíneos, provocando un derrame cerebral.

Es una enfermedad controlable y tratable que con el uso de medicamentos el paciente podrá desarrollar sus actividades diarias normales.

Grados de presión arterial:

Principales causas

Múltiples factores, factores genéticos, reducción de la excreción renal, influencias vasoconstrictoras, factores ambientales, hipertensión renovascular, trastornos monogénicos.



Categoría de Presión Arterial	Presión Sistólica mmHg		Presión Diastólica mmHg
Normal	Menor de 120	Y	Menor de 80
Elevada	120 – 129	Y	Menor de 80
Hipertensión Arterial Estadio 1	130 – 139	O	80 – 89
Hipertensión Arterial Estadio 2	140 o más	O	90 o más
Crisis Hipertensiva	Mayor de 180	y/o	Mayor de 120

Tomado de: <https://images.app.goo.gl/prDKKe1YJ6S51z766>

Dislipidemia

Es conocida como la enfermedad del colesterol, estas son alteraciones que se da en el metabolismo de los lípidos con la consecuente alteración de los niveles plasmáticos en la sangre. Un paciente con Dislipidemia en la fase inicial no tiene síntomas, se pueden tener niveles muy altos de colesterol LDL o triglicéridos y no presentar ninguna sintomatología.

Puede estar relacionada por la obesidad, la falta de ejercicio, alimentación poco saludable; una dieta balanceada y fármacos disminuidores de lípidos ayudaran a prevenir complicaciones en la Dislipidemia.

Esta se detecta mediante la medición en sangre de los valores en el perfil lipídico:

- El colesterol total
- El colesterol HDL
- Y el colesterol LDL y triglicéridos

(VIH) virus de la inmunodeficiencia humana

Es un virus que destruye lentamente el sistema inmune, es importante resaltar que con el diagnóstico y tratamiento temprano podemos prevenir todas las complicaciones e incluso se

puede frenar la diseminación o contagio a otras personas. Al destruir el sistema inmunológico el VIH conlleva al síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

El uso de los antirretrovirales altamente activos permite que cada vez haya menos casos de VIH en estadio SIDA y que estas personas infectadas no transmitan el virus.

El virus se transmite principalmente por vía sexual aumentando el riesgo entre más parejas se tengan; por ello es recomendable usar protección para evitar el contagio ya que toda persona es positiva hasta que no se demuestre lo contrario.

Se detecta mediante la prueba Elisa rápida o la prueba normal, la única diferencia es que es muy rápida y practica para hacer tamización.

Conclusiones

- La farmacovigilancia busca disminuir los efectos adversos en todos los procesos de atención farmacéutica.
- Mejorar la seguridad del paciente desde el momento en que este es atendido por el médico en la formulación de medicamentos hasta que el usuario ingiere los mismos.
- La farmacovigilancia ayuda a evaluar la eficacia y coste beneficio de los diferentes medicamentos que están en el mercado.
- El farmacéutico como profesional responsable es capacitado y deberá brindar la información y educación del uso racional de medicamentos, previniendo así el autodiagnóstico y la automedicación.
- Se concluye que las enfermedades crónicas son más frecuentes en individuos ancianos y que se presentan por la mala alimentación, el sedentarismo, el consumo excesivo de sal y el tabaquismo
- La Farmacovigilancia proporciona un conocimiento del uso seguro y racional de medicamentos, una vez que estos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales, la Farmacovigilancia también es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, las industrias farmacéuticas y los profesionales de la salud, ya que permiten realizar de forma responsable la evaluación permanente de la seguridad de los medicamentos ; evitando prácticas causantes de daños en los pacientes.

Referencias Bibliográficas

Actores, v. (s.f.). *Técnico/a en farmacia. Servicio Andaluz de Salud (SAS). Temario específico.*

Recuperado el 2020 de diciembre de 05, de

https://books.google.com.co/books?id=Cx4_DwAAQBAJ&pg=PA115&dq=la+farmacovigilancia&hl=es-

[419&sa=X&ved=2ahUKEwjMtOuy47ntAhXpmuAKHbRzDsAQ6AEwBXoECAYQAg#v=onepage&q=la%20farmacovigilancia&f=false](https://books.google.com.co/books?id=Cx4_DwAAQBAJ&pg=PA115&dq=la+farmacovigilancia&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjMtOuy47ntAhXpmuAKHbRzDsAQ6AEwBXoECAYQAg#v=onepage&q=la%20farmacovigilancia&f=false)

Alvaro Ruiz Morales, L. E. (s.f.). *Epidemiología clínica: investigación clínica aplicada.*

Recuperado el 10 de diciembre de 2020, de <https://books.google.com.co/books?id=2UN-khOULAkC&pg=PA327&dq=estudios+de+farmacovigilancia&hl=es->

[419&sa=X&ved=2ahUKEwiNm6aM5bntAhVFUt8KHaGsDYAQ6AEwA3oECAQQAg#v=onepage&q=estudios%20de%20farmacovigilancia&f=false](https://books.google.com.co/books?id=2UN-khOULAkC&pg=PA327&dq=estudios+de+farmacovigilancia&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwiNm6aM5bntAhVFUt8KHaGsDYAQ6AEwA3oECAQQAg#v=onepage&q=estudios%20de%20farmacovigilancia&f=false)

Ávila Pérez, J., Jiménez López, G., González Delgado, B, Morón Rodríguez, F., & Fernández

Argüelles, R. (2008). Adverse reactions to herbal drugs and other forms of natural and traditional medicine in Cuba from 2001 to 2004. *REVISTA CUBANA DE PLANTAS*

MEDICINALES, 13(1) Recuperado

de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962008000100003&lng=es&tlng=en.

Calvo, D. (S, f.). Farmacoepidemiología. *Programa de Uso Racional de Medicamentos.*

Recuperado de <http://www.cdfc.sld.cu/programa-de-uso-racional-de-medicamentos>

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, (2010). *El papel del farmacéutico en*

la seguridad del paciente. Pág. 4. Recuperado de

https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf

Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos, (2014). Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. (6). Recuperado de https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/2378/BBPP_04-FARMACOVIGILANCIA-DEFINITIVO.pdf

Holloway, K. (s.f.). Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. Recuperado el 07 de diciembre de 2020, de <https://digicollections.net/medicinedocs/#d/s8121s>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, (2020). Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 39(2),135-146. Recuperado de: <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

Organización Mundial de la Salud Ginebra, (2002). Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales*. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67532/WHO_EDM_2002.3_spa.pdf;jsessionid=E61C5A633330008184EF43DE40228153?sequence=1

Puche Cañas, E., & Luna del Castillo, J. D. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. *Anales de*

Medicina Interna, 24(12), 574-578. Recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es.

Santolaya, R. (s.f.). INFORME TECNICO PARA LA EVALUACION DE LOS MEDICAMENTOS. *BOLETÍN EPIDEMIOLOGICO*. Recuperado de https://www.sefh.es/normas/evaluacion_medicamentos.pdf

Secretaria de salud departamental del Cauca. (2020). boletín epidemiológico. Recuperado de https://saludcauca.gov.co/docs/ETV_Zoonosis_Tercer_Trimestre.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Dirección de Epidemiología y Demografía. secretaria de salud del cauca. Recuperado el 10 de diciembre de 2020, de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/ASIS_Cauca_2013.pdf

Torrens, I. (2013). El farmacéutico joven. Farmacéutico especialista en farmacovigilancia. Recuperado de <http://elfarmaceutico.es/index.php/revista-el-farmaceutico-el-farmaceutico-joven/itemlist/user/79-inmariutorrens>