

Aspectos generales en farmacovigilancia

Mauricio Tinjaca Malagón

Escuela de Ciencias de la Salud –ECISA-, Universidad Nacional Abierta y a

Distancia –UNAD-

Diplomado en Farmacovigilancia

Tutor: Ramiro Eduardo Martínez

Febrero 12, 2020

Resumen

El presente documento, se contemplan las principales generalidades de farmacovigilancia, con el fin de reforzar los temas tratados durante el curso, cuyo objetivo principal es afianzar los conocimientos para ejercer a cabalidad esta profesión, y brindar a los pacientes la mejor atención para mejorar la calidad de vida y crear actividades que proporcionen la buena salud y se puedan prevenir las diferentes enfermedades. Además, encontramos que la Farmacovigilancia es de gran importancia ya que por medio de ella se puede identificar los diferentes riesgos asociados a los medicamentos cuando salen a comercialización, a pesar de que estos han cumplido previamente con unas condiciones, pueden presentar variaciones de acuerdo a la persona que los utilice, por tal motivo la farmacovigilancia trata de estudiar los problemas que se puedan presentar por el uso del medicamento.

Con este proceso se reforzaron los conocimientos adquiridos durante la carrera, donde se busca poner en práctica todos los conocimientos adquiridos, ya que dentro de la farmacovigilancia se puede supervisar todas las reacciones adversas de los medicamentos para contribuir al uso seguro y racional para prevenir los daños que un medicamento puede ocasionar en los pacientes.

Teniendo en cuenta que el farmacéutico es clave para la seguridad del paciente, como profesional de la salud, tiene amplios conocimientos en los medicamentos, y debe actuar de acuerdo al uso racional de los mismos, con el fin de garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente.

Palabras clave: farmacovigilancia, medicamentos, reacción adversa.

Abstract

In this document, the main generalities of pharmacovigilance are contemplated, in order to reinforce the topics covered during the course, whose main objective is to strengthen the knowledge to fully practice this profession, and to provide patients with the best care to improve the quality of life and create activities that provide good health and prevent different diseases.

We find that Pharmacovigilance is of great importance since through it the different risks associated with drugs can be identified when they go on sale, despite the fact that they have previously met certain conditions, they may present variations according to the person who use them, for this reason pharmacovigilance tries to study the problems that may arise from the use of the drug.

With this process, the knowledge acquired during the race was reinforced, which seeks to put into practice all the knowledge acquired, since within pharmacovigilance all adverse drug reactions can be monitored to contribute to the safe and rational use to prevent damage that a drug can cause in patients.

Taking into account that the pharmacist is key to the safety of the patient, as a health professional, he has extensive knowledge in medicines, and must act according to the rational use of them, in order to guarantee the safe, effective and efficient.

Key words: pharmacovigilance, drugs, adverse reaction.

Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| Introducción..... | 5 |
| Objetivos | 6 |
| General | 6 |
| Específicos..... | 6 |
| Generalidades de Farmacovigilancia | 7 |
| Aspectos prácticos de la Farmacovigilancia..... | 7 |
| Evento Adverso | 9 |
| El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia | 11 |
| Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos | 13 |
| Promoción del uso adecuado de medicamentos..... | 15 |
| Conclusiones | 17 |
| Bibliografía..... | 18 |

Introducción

El presente documento, busca mostrar los temas generales estudiados en el Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, tales como las generalidades de la farmacovigilancia, los eventos adversos, el que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.

Se entiende por farmacovigilancia, las actividades de prevención, detección y evaluación de los diferentes efectos adversos de los medicamentos, con el fin de controlar los errores de medicación, falsificación de medicamento, y mal uso de los mismos¹.

La Farmacovigilancia, ha sido muy importante para la toma de decisiones, ya que por medio de ella se pueden identificar gran cantidad de riesgos y eventos adversos asociados con los medicamentos, los cuales pueden ser prevenidos por el personal sanitario y ofrecer a los pacientes el uso efectivo y eficiente de los medicamentos.

El regente de farmacia es la persona clave para la seguridad del paciente, ya que es la persona capacitada para mejorar la calidad de vida, orientar y garantizar el uso seguro de los medicamentos.

¹https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es

Objetivos

Objetivo general:

Identificar los principales aspectos que se relacionan con la farmacovigilancia para entender el papel fundamental del regente en este proceso para el uso seguro y racional de los medicamentos.

Objetivos específicos:

- Identificar los conceptos básicos de la farmacovigilancia.
- Definir que es un evento adverso
- Describir el que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia
- Explicar que es la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

Generalidades de farmacovigilancia

Encontramos que la farmacovigilancia, busca establecer las condiciones de seguridad de todos los medicamentos para procurar el uso adecuado de los mismos, y tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios. Para lograr este objetivo, se deben realizar reportes periódicos a los entes de vigilancia y control, los cuales deberán a su vez, generar oportunamente las acciones pertinentes para el resto de la población. De esta forma, la Farmacovigilancia representa un verdadero sistema de protección para los pacientes y de seguimiento y control para los entes de Inspección, Vigilancia y Control.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) tiene a su cargo el Programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos que están en el mercado, y que son utilizados con los pacientes para determinar la seguridad de los mismos.

Aspectos prácticos de la Farmacovigilancia

- Con el uso adecuado de los medicamentos se puede dar seguridad a los usuarios, y ayuda a prevenir y evitar en muchos casos los efectos adversos en los medicamentos.
- Al momento en que ocurre un efecto negativo o adversos, se puede reportar, y además se pueden identificar las causas y factores que ocasionaron esta novedad.
- Interviene rápidamente para proteger al paciente de manera eficaz y para prevenir que se generen más eventos adversos en otros pacientes.

- Permite a los profesionales de la salud, realizar los respectivos seguimientos para el uso correcto de los medicamentos, teniendo en cuenta los tratamientos, prescripciones y efectos de los medicamentos, incluyendo el comportamiento de los pacientes y la administración de las dosis.

- Ofrece oportunidades de mejora para que los medicamentos cumplan con su función mitigando efectos adversos, al detectar con un enfoque preventivo, los riesgos potenciales.

Existen dos tipos de farmacovigilancia, las cuales son:

- **Farmacovigilancia Activa:** consisten en realizar la búsqueda de las reacciones adversas mediante un proceso organizado con el fin de detallar todos los posibles efectos adversos provocados por un determinado medicamento.

- **Farmacovigilancia pasiva:** Se realizará a través de la notificación por partes del personal cuando sospeche un evento adverso a Medicamento.

En la farmacovigilancia encontramos los siguientes objetivos:

- Promover con el personal médico el uso seguro y eficaz de los medicamentos, proporcionando el cuidado y la seguridad de los pacientes.

- Dar el manejo adecuado a los problemas relacionados con el uso de medicamentos y dar tratamiento oportuno.

- Estudiar los posibles beneficios y riesgos con los diferentes medicamentos, con el fin de prevenir los daños que se puedan ocasionar.

- Impulsar el uso adecuado de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz, para evitar los eventos adversos.

Evento adverso

Evento Adverso: Encontramos que es el resultado de una atención en salud que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento.

Es importante conocer que un evento adverso no es lo mismo que una reacción adversa, ya es la respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que el cuerpo del paciente puede presentar, no solo incluye efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también relacionados con errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, efecto adverso, efecto indeseable, efecto colateral, entre otros.

Podemos encontrar los eventos adversos como:

✓ Evento adverso NO SERIO: se refiere a un evento no intencionado como consecuencia de la utilización de un medicamento.

✓ Evento adverso SERIO: se refiere a un evento no intencionado como consecuencia de la utilización de un medicamento, que puede llevar al deterioro de la salud, o puede causar la muerte.

En el momento que se presente un evento adverso, este debe ser reportado inmediatamente para que las entidades interesadas puedan realizar un seguimiento y evaluar los casos que se puedan presentar, para esto deben tener en cuenta:



Tabla 1. Proceso para reportar un evento adverso.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

El farmacéutico es la persona capacitada para asesorar al paciente, ya que, como el profesional de la salud especializado en los medicamentos, su desempeño está centrado en el uso racional de los medicamentos y su busca garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos con sus pacientes.

Además, el farmacéutico con sus conocimientos, capacidades y habilidades determinadas, tiene como fin mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y crear conciencia del uso correcto.

El farmacéutico, como responsable de su trabajo, debe atender de la mejor manera a sus pacientes, y cuando ocurra algún tipo de reacciones adversas a medicamentos, deberá:

1. Aplicar los conocimientos adquiridos para poder orientar de manera clara y

poder ejercer la identificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados de los medicamentos, y permitir realizar un seguimiento a posibles efectos adversos.

2. Atención Farmacéutica: el farmacéutico, es la persona que siempre está dando la cara a los pacientes, por tal motivo debe brindar una atención de excelente calidad para mejorar la calidad de vida del paciente, mediante el proceso que realiza, como la dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento, este trabajo va de la mano con el personal médico, para ofrecer el mejor servicio a los pacientes.

3. Con relación a la trazabilidad del medicamento, tiene como objetivo el evitar el ingreso de los medicamentos ilegales o falsificados, y manejar siempre los mejores medicamentos para los pacientes.

Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

Encontramos que la evaluación de los medicamentos, consiste en realizar las pruebas y ensayos necesarios a los mismos, con el fin de establecer cuáles son los más adecuados para ser comercializados, y realizar las mejoras posibles para el bien de los pacientes, estos medicamentos deben cumplir con los requisitos, y lo más importante contribuir a la mejora de la salud de los pacientes.

Se puede obtener información con:

1. Evaluación técnica: en la cual se busca tener la mayor información de un medicamento, donde se busca:
 - ✓ Seleccionar la toda la información posible sobre los efectos que produce un medicamento determinado.
 - ✓ Revisión de datos sobre eficacia y seguridad de un medicamento.
 - ✓ Información sobre las características que se presentaron al momento de utilizar el medicamento.

La evaluación busca es facilitar elementos importantes para poder seguir con la

evaluación.

2. Valoración de la relación beneficio riesgo y coste eficacia

Se busca concluir si las relaciones son o no más favorables para un medicamento y revisar las posibles alternativas. Es un trabajo de valor donde el balance beneficio - riesgo sea favorable, el cual también ha sido con anterioridad por las autoridades sanitarias al autorizar su uso, y es lo definido al momento en que sale el medicamento al mercado.

Los controles rigurosos de vigilancia que se hace a los fármacos, y la información recibida de los pacientes, es la base para obtener nueva información de efectos secundarios, que en las precauciones y advertencias del medicamento no se habían indicado, gracias a esto se evalúa de nuevo la seguridad y efectividad del medicamento y dependiendo de los efectos secundarios que esté presente, se toma decisiones si el medicamento puede ser comercializado o definitivamente tiene que suspenderse la venta del mismo.

Promoción del uso adecuado de medicamentos

Encontramos que los medicamentos son muy utilizados actualmente, ya que con su adecuado uso permite a los pacientes conseguir mejores beneficios al alivio o prevención de enfermedades, mejorando la salud de las personas que tienen algún tipo de enfermedad.

Con el uso correcto de los medicamentos, encontramos un equilibrio, con los cuales se busca que el paciente pueda tener mejor efecto, minimizar el riesgo en cuanto a reacciones adversas, respetar la elección del medicamento formulado por el profesional y minimizar costos.

En la actualidad los pacientes, deben estar informados y concientizados que, si quieren gozar de buena salud, deben proporcionar a su cuerpo el autocuidado, el cual busca que lograr una mejor calidad de vida con hábitos de vida saludables como el

ejercicio y una alimentación balanceada con el fin de prevenir enfermedades, y con esto también tener cuidado con la automedicación, ya que en muchas ocasiones por consumir medicamentos que no son recetados por el personal profesional puede desencadenar algún efecto secundario.

Tenemos que el uso adecuado de los medicamentos involucra al paciente, quien debe recibir un medicamento para un tratamiento específico, la dosificación indicada, y el tiempo establecido, con el fin de curar y recuperar la salud, se debe también hacer un uso racional de los fármacos, con el fin de evitar consecuencias, como efectos secundarios, interacciones no deseadas o pérdida de eficacia (resistencias a la enfermedad).

Algunos de los usos incorrectos de los medicamentos son:

- ✓ No tomarlos en el horario indicado
- ✓ Olvidar tomar alguna de las dosis indicadas.
- ✓ No completar el tratamiento de acuerdo a las indicaciones del médico.
- ✓ No tener en cuenta las recomendaciones del médico en cuanto a comidas.
- ✓ Recetar el medicamento a otras personas asumiendo que van a tener los mismos resultados.

Conclusiones

- ✓ Al concluir este trabajo, encontramos que el campo de la Farmacovigilancia es de gran importancia para el personal sanitario en general, ya que se relaciona con la seguridad y el uso adecuado de los medicamentos que a diario son utilizados para los pacientes.
- ✓ Encontramos que la farmacovigilancia tiene como objetivo fundamental evaluar cómo se comporta el medicamento en condiciones de uso habituales, considerando ahora un mayor número de personas expuestas y generalmente por períodos de tiempo superiores, en relación a las fases previas de investigación clínica.
- ✓ El farmacéutico, juega un papel importante en este campo, ya que debe estar capacitado para garantizar que cada uno de los procesos que lleva a cabo sean satisfactorios, y busca cambiar la calidad de vida de los pacientes.
- ✓ El uso adecuado de los medicamentos debe estar acompañado de diversas campañas para concientizar a los pacientes de tener en cuenta las recomendaciones proporcionadas por el personal médico.

Bibliografía

- Alba Machado, J.E., & Giraldo, C. (2011). *Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia*. INVESTIGACIONES ANDINA. No. 22(13) 152-161 Recuperado de <http://digitk.areandina.edu.co:8080/handle/areandina/179>
- 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 el 10 de diciembre de 2020, de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). *Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos*. Rev Med IMSS, 42(5), 419-423. Recuperado el 10 de diciembre de 2020, de https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf.
- Ministerio de Salud. (2009). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos*. Recuperado el 10 de diciembre de 2020, de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/Observatorio/SEGURIDAD%20MEDICAMENTOS.pdf>
- Ministerio de Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007*. Recuperado el 10 de diciembre de 2020, de

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*. Recuperado el 10 de diciembre de 2020, de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*. *Farmacología Médica*, 5, 135-148. Recuperado el 10 de diciembre de 2020, de https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf