

Diplomado Farmacovigilancia

Procesos Generales del proceso de Farmacovigilancia

Presentado por:

Daniel Santiago Martin Franco

Presentado a:

Augusto Ortega Vasquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

ECISALUD

Tecnología en regencia de farmacia

Bogotá D.C

Resumen

La farmacología es uno de los aspectos más importantes de la gestión farmacéutica. Se puede determinar una mejor calidad y tratamiento basándonos en los eventos que se puedan presentar al momento de la prescripción, dispensación y administración de un medicamento.

Estos elementos debemos conocerlos y comprenderlos, ya que con ellos lograremos determinar su clasificación, ya sea posible, improbable, no clasificada uo inclasificable si es tipo A, B, C, D o E.

Como regentes de farmacia a comprender estos ítems podremos generar y ayudar a que nuestro entorno y pacientes, cuenten con un proceso de salud acorde a su necesidad. Nos encontramos en la obligación de ejercer nuestra profesión buscando la generación de una calidad de vida y bienestar a cada uno de nuestros pacientes.

Palabras Claves:

Salud, Medicamento, Evento Adverso, Ética, Regente.

Abstract

Pharmacology is one of the most important aspects of pharmaceutical management. A better quality and treatment can be determined based on the events that can be presented to the patient, time of prescription, dispensing and administration of drug.

We must know and understand these elements, since with we Will be able to determine their classification, either possible, unlikely, not classified, and unclassifiable if type A, B, C, D or E.

As pharmacy regents to understand these items we Will be able to generate and help our environment and patients to have a health process according to their needs. We are obliged to exercise our profession seeking the generation of quality of life and well-Being for each one of our patients.

KeyWorks:

Health, Medication, Adverse event, Ethics, Regent.

Tabla de contenido

Resumen	2
Palabras Claves	2
Tabla de Contenido	3
Introducción	4
justificación	5
objetivos	6
general y específicos	6
Contenido del trabajo	7
Generalidades Farmacovigilancia	7
Ventajas	7
Evento adverso	8
Clasificación	9
¿En qué se relaciona la farmacología con Dolencias, intoxicaciones, síntomas, reacciones, muerte, organismo	10
Regente y la Farmacovigilancia	11
Referencias	12

Introducción

La farmacovigilancia es el estudio mas importante dentro del proceso de fabricación, comercialización, dispensación y uso de los medicamentos y dispositivos médicos, la cual tiene como objetivo el mitigar todos los problemas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.

Por medio de este trabajo se busca la creación de un documento que expone los principios básicos y procesos generales de la farmacovigilancia que otorgan a las futuras generaciones una base en la adquisición de conocimiento en relación con el uso y manejo de los eventos adversas con medicamentos que se puedan llegar a presentar en su entorno o en el desarrollo de su actividad.

Dentro de este se visualiza las clasificaciones y denominaciones que se presentan y se comunican al momento de que un paciente llegue a presentar un problema relacionado con medicamento y tener conocimiento de su tipología.

Adicional a esto, permite al personal farmacéutico en las instituciones de alta, media y baja complejidad puedan realizar gestiones de detección, control, evaluación y verificación en los procesos de dispensación y almacenamiento de los fármacos apoyándose en los PRM para desarrollar el debido procedimiento de comunicación de los eventos.

Justificación

Como personal de la salud debemos conocer los posibles problemas que se pueden llegar a presentar al momento que se realice la dispensación, recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos que ingresan en las instituciones de baja, mediana, alta complejidad, droguerías o farmacias según el entorno en el que nos desarrollemos.

En el desarrollo de este trabajo me tope con una serie de obstáculos al momento de realizar la búsqueda en la literatura de algunos temas, por lo tanto, este documento proveerá una base para cada uno de los estudiantes de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) o para el personal que haga uso de este en el tratamiento y adquisición del conocimiento de los procesos y generalidades que se deben tener en cuenta al momento de realizar un proceso de farmacovigilancia.

En el documento encontraremos información de relevancia que permitirá al lector comprender de forma clara y coherente los conceptos básicos del sistema de Farmacovigilancia, Problemas relacionados con medicamentos, tipologías y ventajas; ayudando al regente de farmacia o al personal farmacéutico que haga uso de este, en el momento de que se le presente una eventualidad dentro del desarrollo de su gestión o como base en el desarrollo de trabajos de investigación y/o desarrollo teórico de su actividad

Objetivos

General

Conocer de manera clara y coherente los procesos dentro del desarrollo de la Farmacovigilancia, para el cumplimiento de la normatividad colombiana al momento de la presencia de un evento adverso, generar un tratamiento acorde y eficaz.

Específicos:

- Conocer los conceptos básicos de la Farmacovigilancia.
- Conocer que es un evento adverso y como es su clasificación.
- Conocimiento del documento solicitado por el INVIMA para el desarrollo de informe de un PRM.
- Conocer el papel del regente de farmacia dentro del entorno en donde se encuentra.

Contenido del trabajo.

Para dar comienzo podemos decir que la farmacovigilancia es el pilar fundamental que se encarga de la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos y los distintos problemas que se puedan presentar para que se determine el perfil de cada medicamento. Esta tiene mucha importancia dentro del sistema de salud colombiano y mundial, ya que, radica en la localización de los siguientes ítems:

- Errores de medicación
- Falsificados o de calidad inferior medicamentosa
- La falta de eficacia de los medicamentos
- Mal uso y / o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos

Tiene como objetivo el detectar, evaluar y prevenir los riesgos que se asocian con los medicamentos que se comercializan. Este permite generar un perfil de seguridad y toxicidad de los medicamentos ampliando el alcance de esta.

También se buscan alternativas en la mejora de la seguridad pública de los medicamentos promoviendo la enseñanza y comprensión de los efectos nocivos que se pueden llegar a producir, permitiendo una disminución en las intervenciones médicas y de paramédicos.

Ventajas:

- Diseño de plan de prevención de Reacciones adversas.
- Búsqueda constante de PRM
- Clasificación más rápida de los PRM
- Generación de estudios más claros y específicos para cada PRM.

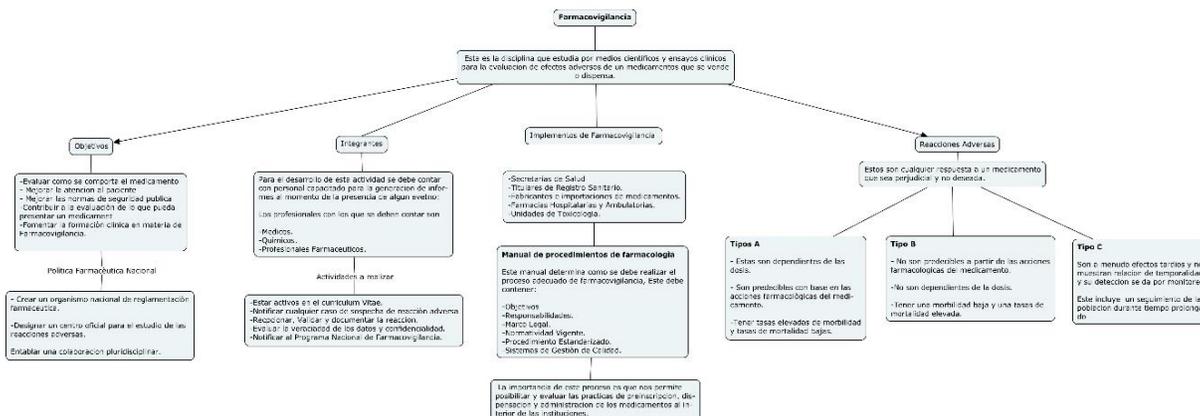


Imagen 1 – Mapa conceptual conceptos básicos Farmacovigilancia

Eventos Adversos:

Un evento adverso es una reacción que se presenta después de la administración de un medicamento, esta se puede visualizar de manera inmediata o puede ser también prolongada, según dosificación.

Un evento adverso se puede clasificar en:

Possible: cuando un evento se puede explicar por enfermedad o por interacción con otros medicamentos.

Improbable: Este evento se presenta de manera temporal coherente con la administración del fármaco.

No clasificada: Cuando no se encuentran una cantidad buena de información, pero se encuentra información sobre el evento.

Inclasificable: Cuando no se encuentra información referente al evento que se presentó

También se puede determinar por Fases:

Tipo A: Esta clasificación nos indica que los eventos se producen de manera exagerada o muy fuerte, debido a:

- Toxicidad: Se relaciona con la acción terapéutica del fármaco en la fase primaria de su acción.
- Efecto Colateral: Se asocia igualmente a la acción terapéutica pero el evento se da en un lugar distinto al cual fue su primera fase de acción.
- Efecto Secundario: Esta se produce cuando se da un evento farmacológico diferente a la acción terapéutica del medicamento.

Tipo B: Esta no se relaciona con la acción farmacológica del medicamento, sino que se presenta en ciertos pacientes que pueden ser susceptibles:

- Intolerancia: esta se evidencia cuando se da un umbral bajo de reacción ante cierto medicamento.
- Reacción por la idiosincrasia propia: Reacciones que no se pueden explicar con términos farmacológicos del medicamento.
- Alergia: se da por una reacción inmunológica.

Tipo C: Estas reacciones se dan cuando se utiliza un medicamento por un largo periodo de tiempo.

Tipo D: Esta categoría se presente igualmente con un periodo de tiempo prolongado pero su evento puede ser nocivo para el paciente.

Tipo E: La reacción que se presenta en esta categoría nos indica una suspensión total del medicamento.

Esta se valida con 2 algoritmos estandarizados., los cuales son los de KARSH – LASAGNA y NARANJO ET AL. Los cuales son los que determinan:

- la secuencia temporal que se presenta entre cada medicamento y la aparición de su reacción.
- La descripción de la reacción dentro de la literatura.
- La reacción que se presenta después del retirar el medicamento.
- La reacción que se podrá presentar si se llega a una re-administración del medicamento y una posible presencia enfermedad base lo que genera la reacción.
-

¿En qué se relaciona la farmacología con Dolencias, intoxicaciones, síntomas, reacciones, muerte, organismo?

Se relacionan entre si debido a que son los eventos adversos que se presentan en el paciente en el momento de la administración de un fármaco. Dentro de las que se encuentran la intoxicación por sobredosificación, alergias a algún medicamento o la administración errónea de este. Tratamiento erróneo de la enfermedad, Automedicación, modificación de caducidad por fines monetarios y demás ramificaciones presentes es estas.

Como regentes de farmacia y personal de salud por medio del proceso de dispensación podemos llegar a ser un líder dentro de la comunidad en donde seamos el puente entre el cliente y el sector, buscando un bienestar y una mejor calidad de vida para los usuarios. Por medio de los

procesos de prevención y promoción en salud podemos generar la concientización a cada uno de los clientes por medio del uso correcto del medicamento y seguimiento al mismo

Al momento del que paciente comienza el proceso de dispensación, nosotros como regentes nos encontramos capacitados para lograr detectar si un medicamento cumple o no con la necesidad de este. Al conocer sobre los medicamentos este permite que el proceso de dispensación sea un poco mejor.

El proceso de evaluación comienza desde la lectura de la preinscripción lo que nos permite conocer si el medicamento formulado lograra tener un mayor o menor impacto dentro de la necesidad del paciente, así mismo, dispensar o convencer de tomar una molécula o un medicamento de la misma denominación que quizás permita un tratamiento adecuado.

Lo siguiente es convencer a nuestro cliente de que siga a cabalidad el tratamiento, diciéndole que posibles consecuencias puede llegar a generar un tratamiento no completado. También podemos realizar el seguimiento de este, si en dado caso, conocemos a la persona o es parte de nuestra comunidad, generando una relación regente-cliente que permitirá conocer la efectividad de este.

Conclusiones

- Los procesos de farmacovigilancia buscan otorgar un mejoramiento en la calidad del servicio de salud pública por medio de la detección de los efectos adversos que se puedan llegar a presentar y tomar medidas de mitigación de riesgos para los pacientes.
- Los regentes de farmacia se encuentran en total capacidad de manejo de procesos en farmacovigilancia, ya que, al ser personal de salud se encuentran en la obligación de realizar el proceso de detección, control y comunicación de los casos que se puedan presentar.
- La farmacovigilancia ayuda al seguimiento esencial de los medicamentos y dispositivos médicos, permitiendo un retiro o aprobación en el uso, comercialización, dispensación y almacenamiento de estos.
- Es importante contar con medidas de acción en las instituciones de alta, media y baja complejidad en el uso de medicamentos y dispositivos médicos, para realizar la correcta modificación y atención de los casos presentes.

Referencias

De reciente consolidación, L. F. es U. D., De los conceptos y definiciones, C. U. I. V., De la experiencia acumulada, D., De la investigación clínica y sin duda, la E. e. I., & de los actores involucrados., de L. I. (s/f). *CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOVIGILANCIA*. Gov.co. Recuperado el 12 de diciembre de 2021, de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

Campo, J. M. A., Hacón, J. A. R., Ómez, J. F. E., Urcio, C. L. U., Ocup, T., & Amayo, F. J. A. (2008). *Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias*. Org.co. <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

Machado Alba, J. E., & Giraldo, C. (2011). FARMACOVIGILANCIA DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES AFILIADOS AL SISTEMA DE SALUD DE COLOMBIA. *Investigaciones Andina*, 13(22), 151–161. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0124-81462011000100005&lng=en&nrm=iso&tlng=es

De reacciones adversas a medicamentos, 1. Objetivo: Brindar Los Conceptos Básicos Empleados en el Análisis Según Causalidad Que Emplea la Oms Para Ser Aplicados en Los Análisis. (s/f). *Guía para determinar la causalidad de RAMS*. Gov.co. Recuperado el 12 de diciembre de 2021, de

https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s/f). Gov.co.

Recuperado el 12 de diciembre de 2021, de <https://paginaweb.invima.gov.co/reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html>