

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Unidad 1 –Unidad 10: Tarea 6 – Socialización

Grupo: 152004\_1

Por:

Carlota Liliana Benavides

Lady Marcela Estrada Castrillón

Luz Adriana Núñez Díaz

Leidy Lorena Rodríguez Romero

Yazmín Alexi Zaque

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (Unad)

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología Regencia en Farmacia

Mayo – 22- 2020

Unidad 1 –Unidad 10: Tarea 6 – Socialización

Grupo: 152004\_1

Por:

Carlota Liliana Benavides

Lady Marcela Estrada Castrillón

Luz Adriana Núñez Díaz

Leidy Lorena Rodríguez Romero

Yazmín Alexi Zaque

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (Unad)

Tutor:

Cristian David de la Rosa

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología Regencia en Farmacia

Mayo – 22- 2020

**Tabla de contenido**

Introducción..... 4

2. Objetivos: ..... 6

3. Generalidades de la Farmacovigilancia..... 7

4. Eventos adversos..... 8

5. Quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia..... 9

6. Evaluación y efectividad del tratamiento farmacológico ..... 10

7. Reflexión. .... 13

8. Conclusiones. .... 15

9. Referencias Bibliográficas..... 16

## **1. Introducción.**

Con esta actividad final se pretende reconocer la apropiación de conocimientos que los estudiantes adquirieron durante el desarrollo del diplomado de farmacovigilancia, ya que, cada una de las bibliografías estudiadas orientaron a los educandos, al conocimiento profundo de esta ciencia y la importancia de conocerla para desempeñarse como excelentes regentes de farmacia. Reconociéndola; de esta manera, como una actividad de salud pública que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados u dispensados.

Recordemos también, que, la Organización Mundial de la Salud en su documento Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos (2004) expresó la importancia de establecer programas de farmacovigilancia a nivel mundial a raíz de la tragedia sucedida con el uso de la Talidomida en 1961; con el propósito de promover el uso adecuado de medicamentos, fomentar hábitos de vida saludables y participar en la detección de errores y eventos desafortunados que puedan presentarse con el consumo de medicamentos.

Por otra parte, los estudiantes realizaron una compilación del presente trabajo que resume lo investigado durante todo el semestre del Diplomado de profundización en Farmacovigilancia, pretendiendo, plasmar todas las temáticas trabajadas, entre ellas: las generalidades de la Farmacovigilancia, los eventos adversos, el que hacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia y finalizando con la evaluación de seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico, para así, afianzar los conocimientos mediante el abordaje de estos temas y las investigaciones desarrolladas, y de, esta manera como regentes de farmacia mantener siempre en cuenta que la farmacovigilancia hace parte importante y vital dentro de esta profesión.

## Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Nos parece importante resaltar que las reacciones y efectos adversos derivados del uso de medicamentos nos genera especial preocupación, por eso nuestro interés en enfocarnos en la importancia de la Farmacovigilancia, con el fin de mejorar la seguridad de las personas en cuando a su salud, controlando dichas RA y EA de medicamentos; evitables en la práctica dentro de los establecimientos y servicios farmacéuticos hospitalarios.

Para finalizar, es preciso señalar que cada integrante del grupo intentó plasmar con sus propias palabras lo que ha entendido con los temas que le correspondieron durante el periodo de Profundización, apoyándose en herramientas didácticas que les fueron de gran ayuda para la presentación del trabajo logrando finalmente enriquecer sus conocimientos como futuros Regentes de Farmacia.

## 2. Objetivos:

### Objetivo General:

Conocer y entender las actividades necesarias, que aseguren el uso adecuado de los medicamentos en el servicio farmacéutico, por medio de la vigilancia de los Problemas Relacionados con los Medicamentos, manifestados en los pacientes y la vinculación de dicha vigilancia a los, programas nacionales de Farmacovigilancia vigentes, con el fin de contribuir en la recuperación y conservación de la salud de la comunidad mediante el control de las reacciones y efectos adversos a medicamentos.

### Específicos:

- Identificar problemas relacionados con el uso de los Medicamentos y productos afines a los pacientes ambulatorios a través del seguimiento a los mismos.
- Analizar las funciones propias del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en el campo de la Farmacovigilancia, conocimiento indispensable para brindar educación en salud y promover estilos de vida saludables.
- Identificar la importancia de la Farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, como insumo para el uso racional y adecuado de los mismos.

### **3. Generalidades de la Farmacovigilancia**

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, la cual se encarga de la detección, valoración, entendimiento y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro tipo de problemas relacionados con medicamentos ya sean dispensados con o sin fórmula.

Desde 1996, el INVIMA creó el programa de Farmacovigilancia, pero a partir del 2000 se han visto los resultados, y que no han sido favorables ya que los reportes son mínimos, mientras que la organización mundial de la salud (OMS) recomienda que se logre un programa dinámico de Farmacovigilancia. Tal como se reseña en Las buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. (citado

Debemos tener en cuenta que la Farmacovigilancia es el pilar fundamental que determina el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, y de esta forma estamos fomentando el uso seguro de los mismos.

Es importante tener un sistema de Farmacovigilancia eficiente para desarrollar guías de procedimientos operativos, estándares en los cuales se describan los detalles prácticos del flujo de información.

### **Por qué hacer Farmacovigilancia**

- Porque la información de un medicamento en su fase pre comercial no es completa respecto a las reacciones adversas de medicamentos (RAM).
- Porque hay diferencias entre los países y sus regiones.
- Porque se evitan costos por efectos adversos no esperados.
- Porque hay que hacer usos seguro y racional de los medicamentos.
- Porque como Regentes de Farmacia debemos educar y concientizar a la ciudadanía sobre el uso adecuado de los medicamentos y los riesgos de la automedicación.

La Farmacovigilancia describe cómo se comporta el medicamento en la vida real, en poblaciones reales, la nutrición y los hábitos alimenticios en una comunidad influyen en la eficacia terapéutica y en la seguridad de los medicamentos.

#### **4. Eventos adversos**

El Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. En este programa participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros, todos estos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

- **Reporte de eventos adversos a medicamentos**

Los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento. El reporte en línea de eventos adversos es una plataforma que busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos, promoviendo una cultura de reporte en todos los actores involucrados en el Programa Nacional de Farmacovigilancia. Estos reportes de eventos adversos se deben realizar al

## Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

INVIMA. Los eventos serios se deben reportar dentro de 72 horas a partir de su detección y los no serios cada dos meses.

- **Qué debo reportar**

Cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, vacunas, productos homeopáticos o productos naturales sea prescrito o dispensado o no, por el profesional del equipo de salud o dependientes de los establecimientos farmacéuticos.

- **Dónde debo reportar**

Todo evento adverso asociado con medicamentos debe reportarse al Invima y a la Secretaría de Salud departamental o distrital respectiva.

- **Quiénes deben reportar**

Deben reportar la industria farmacéutica, y los prestadores de salud. La ciudadanía, los establecimientos farmacéuticos y las EPS, pueden reportar.

## 5. Quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia

El tecnólogo en Regencia en Farmacia cumple un papel importante en relación con la Farmacovigilancia, en cuanto a ejecutar actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y la prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos.

El farmacéutico consultará alertas sanitarias e informes de seguridad de medicamentos emitidos por la autoridad sanitaria de referencia, lo cual permite obtener información reciente y confiable relacionada con eventos adversos o factores de riesgo que incrementan la posibilidad de que ocurran situaciones nocivas para los pacientes.

**Entre las funciones de los profesionales sanitarios se contemplan las siguientes:**

- Notificar toda sospecha de reacción adversa grave o inesperada y todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización, así como problemas relacionados al uso de medicamentos.
- Enviar dicha información lo más pronto posible al Centro local o Nacional correspondiente, mediante la tarjeta amarilla de notificación espontánea utilizada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- Conservar la documentación clínica de las reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.
- Cooperar con los responsables técnicos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando los documentos fuentes necesarios que soliciten para ampliar o completar la información de la notificación del caso de sospecha de reacción adversa.
- Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen, o administren.
- Colaborar aportando información con los responsables de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos o titulares de registro, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una reacción adversa en un paciente que ha utilizado un medicamento.

En el caso de que las reacciones adversas se notifiquen directamente por los pacientes a un centro nacional o local, es útil contemplar la posibilidad de comunicación con sus médicos para ampliar la información y para verificar los datos.

**6. Evaluación y efectividad del tratamiento farmacológico**

El uso de los medicamentos es muy común en el diario vivir de las personas que padecen cualquier tipo de enfermedad o dolencia y entorpece su condición de vida, lo cual hace que accedan a los recursos disponibles en el mercado farmacéutico. Las condiciones esenciales por parte de los funcionarios de la salud es ofrecer los fármacos en una excelente calidad, seguridad y eficacia para el tratamiento terapéutico. El propósito de la terapia

## Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

farmacológica es llegar a obtener resultados positivos en el paciente y a su vez evite dificultades en el tratamiento como toxicidades, interacciones medicamentosas, riesgos en hospitalización y muerte. Si bien el farmacéutico juega un papel importante en estas intervenciones ya que implementa estrategias, acciones, y planes de autocuidado sobre el uso de medicamentos, posteriormente controla las reacciones adversas que se presentan en la terapia farmacológica, por medio del formulario de notificación como las (Tarjetas amarillas).

A partir de las lecturas expuestas en las unidades se encontraron definiciones, conceptos y estrategias que ayudaron a afianzar nuestros conocimientos y sirvieron de apoyo para el desarrollo de la actividad colaborativa, en las cuales se intervinieron para tratar cada enfermedad elegida como lo fue la depresión, autoestima, diabetes, artritis, lupus, VIH sida, dislipemias y se clasifican como enfermedades degenerativas. Evidentemente la mayoría de la población sufre de estas patologías, y es allí en donde se maneja en conjunto con el médico tratante y los funcionarios de la salud, para que haya un mejor acompañamiento y asesoramiento en el paciente ya que los tratamientos farmacológicos que deben implementarse en cada una de ellas son extremadamente rigurosos, por lo que un mal procedimiento que se genere con el paciente compromete su salud y vida. Posteriormente se da un plan de acción que va en pro de la seguridad y beneficio del usuario, por ello es importante fundamentar las siguientes medidas:

**Indicación:** son los usos adecuados que se destinan al medicamento para favorecer una enfermedad específica, cuya finalidad es determinar un resultado efectivo y seguro. Es decir que dicho uso se justifica con los términos de relación riesgo y beneficio, que proporciona la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio y cura de la enfermedad.

**Horarios y forma de ingesta:** es un asesoramiento útil para que el paciente conozca de primera mano, la forma de como ingerir los medicamentos llámese con o sin alimentos. Y los tiempos predispuestos para tomar las dosis, evitando interacciones de un medicamento a otro y eventos adversos que puede descompensar la enfermedad y el tratamiento,

**Efectividad y seguridad del medicamento:** busca maximizar los beneficios y minimizar los riesgos.

## Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Educación sanitaria: sirve como medida preventiva en los errores que implementan los pacientes en la ingesta de medicamentos como dosificación, administración y horarios.

Hábitos de vida saludables: se refiere a comportamientos saludables que optan las personas para mejorar su condición de vida, en el que incluyen deporte, alimentación sana y eliminación de adicciones como tabaco y alcohol, el cual sirve de complemento en su terapia clínica.

Interacción medicamentosa: es cualquier interacción entre uno o más medicamentos y a su vez aumentan o disminuyen los efectos deseables o efectos adversos.

Reacción adversa: es una reacción nociva no deseada que se presenta tras la administración del medicamento, para prevenir diagnosticar o tratar una enfermedad.

Riesgo: es la probabilidad de ocasionar un perjuicio que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón.

Seguridad: es la característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad mínima en causar efectos tóxicos injustificables.

Toxicidad: es el grado en que una sustancia nociva (medicamentos) representa fenómenos después de la administración.

Tarjeta amarilla: es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, editada en color amarillo o blanca celeste, para ser distribuido por el programa Nacional de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios que les permiten la notificación.

Por otro lado Dentro de los temas abordados que se llevaron a cabo se citaron entidades que sirvieron de apoyo para contextualizar los manejos que se deben implementar para cada enfermedad específica, como lo destaca la guía de práctica clínica del Ministerio de salud e IETS, el cual nos sirvió de base para plasmar las recomendaciones básicas que son autorizadas en Colombia y a su vez deban tenerse en cuenta para aquellos pacientes que presentan una condición médica altamente degenerativa, en donde se evidencia la evaluación de riesgo/ beneficio en los daños que puedan presentarse con los tratamientos farmacológicos.

## Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Finalmente es importante plantear que la gran mayoría de los fármacos representan cualquier tipo de anomalías recurrentes en el hombre llámese alteraciones digestivas, cutáneas, cerebrovasculares, cardiovasculares etc, por ello es importante que el paciente lleve su control médico al pie de la letra, sin alterar el procedimiento requerido para su enfermedad, ya que está en juego su salud, integridad y vida. Posteriormente debe existir un equipo de trabajo en conjunto el cual permita tener conocimiento previo sobre el manejo que se le da al paciente bajo la prescripción médica, y desde allí entrar los farmacéuticos a generar medidas recurrentes que permitan una evolución efectiva y veraz en el tratamiento terapéutico.

### **7. Reflexión.**

En este diplomado de Farmacovigilancia logramos aprender varios temas que nos ayudarán en nuestro desempeño como regentes de farmacia. En primer lugar, reconocimos que, la Farmacovigilancia es “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con éstos”(OMS 2004), siendo esta una actividad muy importante porque permite salvaguardar la salud y vida de las personas, porque al detectar cualquier inconveniente relacionado con los medicamentos se podrán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a los entes encargados, favoreciendo el conocimiento y el uso seguro de los medicamentos una vez dispensados u comercializados.

Por otra parte, este diplomado, nos permitió aprender cómo se lleva a cabo la Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos; de igual manera, como se ejecutan los servicios farmacéuticos hospitalarios y que, para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia tanto en las farmacias hospitalarias como en los establecimientos farmacéuticos existen diversos métodos, los cuales deben incluir todas las acciones tendientes a garantizar la seguridad durante y después de la administración de un

## Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

fármaco a los usuarios u pacientes y que contribuyan a disminuir los índices de morbimortalidad que se están generando a causa de los problemas relacionados con el uso de los medicamentos, estimando que en la medida en que se disponga de mayor información sobre los medicamentos, efectos adversos, errores del medicamento, etc., mayor será su rango de seguridad y mejores los resultados en términos de salud y calidad de vida de las personas. Del mismo modo, como estudiantes hemos distinguido la importancia de la farmacovigilancia en procesos o actividades cotidianas del regente de farmacia como: la dispensación, recepción, almacenamiento, en donde la dispensación es una actividad crucial que permite detectar los eventos adversos a medicamentos.

Así mismo, existen factores que contribuyen a los errores relacionados con los medicamentos como: la automedicación, ejecución indebida de las actividades farmacéuticas, información incompleta, diferencias en las condiciones de uso en la práctica médica habitual, entre otros, los cuales deben ser considerados para implementar medidas de gestión efectivas. Por ello es importante que el regente de farmacia conozca los signos, síntomas, tratamientos no farmacológicos, tratamientos farmacológicos, duración y herramientas diagnósticas de las enfermedades para así poder contribuir a la evaluación de la efectividad y seguridad de los medicamentos, a través de estrategias de información, realizando el seguimiento de los tratamientos y detectando posibles problemas relacionados con los medicamentos, colaborando siempre con los pacientes y el resto de profesionales sanitarios.

Es así como la farmacovigilancia abarca diversos temas, todos relevantes y necesarios en el ámbito farmacéutico, en donde la intervención del regente de farmacia supone una contribución a la garantía de la evaluación de la efectividad y seguridad de los tratamientos con medicamentos, asegurando el cuidado de la salud de las personas, mediante el adecuado desarrollo de sus funciones y los reportes según el caso a las autoridades correspondientes del país.

**8. Conclusiones.**

- Los medicamentos comercializados requieren una vigilancia continua, por ello es importante que el Regente de Farmacia realice acciones de detección y notificación de eventos adversos con medicamentos, considerando que las manifestaciones de estos episodios pueden variar entre personas y poblaciones.
- Es importante destacar sobre los procedimientos e intervenciones que dieron lugar al uso adecuado de los medicamentos y a su vez logra la efectividad y cumplimiento terapéutico, en donde juega un papel importante instruir, educar, y acompañar a la población con enfermedades degenerativas, ofreciéndoles un correcto asesoramiento de los tratamientos farmacológicos en el cual sirva como medida preventiva en los daños y riesgos que ocasiona los fármacos, favoreciendo la salud, integridad y vida de toda una comunidad.

## 9. Referencias Bibliográficas

Armijo, J., González Ruiz, M., García, A., & Gandía, L. (2001). Estudios de seguridad de

Medicamentos: métodos para detectar reacciones adversas y valoración de la relación causa efecto. García A. El ensayo de España. Primera edición. Madrid Editorial Fama industria, 161-190 Recuperado de <https://autismodiario.org/wp-content/uploads/2013/10/Ensayo-cl%C3%ADnico-Reacciones-adversas.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2008).

Buenas prácticas de Farmacovigilancia. Recuperado de:

<http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos. (2010). El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente. Recuperado en:

[https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010\\_Informe\\_Tecnico\\_Seguridad\\_del\\_paciente.pdf](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2012). **Farmacovigilancia**. Recuperado de

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>