

Trabajo Final Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Presentado por

Amy Thalía Tarapuez Basante

Dayra Nacely Obando Diaz

Karol Daniela Taquez Villota

Marco Antonio Benavides Molina

Maritza Liceth Mora Benavides

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

Escuela De Ciencias De La Salud

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Mayo 2020

Trabajo Final Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Presentado por

Amy Thalía Tarapuez Basante

Dayra Nacely Obando Diaz

Karol Daniela Taquez Villota

Marco Antonio Benavides Molina

Maritza Liceth Mora Benavides

Grupo 152004_8

Presentado a

Cristian David De La Rosa

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

Escuela De Ciencias De La Salud

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Mayo 2020

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
OBJETIVOS.....	5
Objetivo General	5
Objetivos Específicos	5
GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA.....	6
EL QUEHACER DEL FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA.....	10
EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICO	11
REFLEXIONES	13
CONCLUSIONES	15
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16

INTRODUCCIÓN

En Colombia los medicamentos son regulados a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como garante de su adecuada composición, elaboración y legalidad a través de la expedición del debido registro sanitario, mientras que sus precios serán regulados desde diferentes entidades, logrando con la combinación de diversas estrategias desde estos sectores asegurar el acceso de la población a medicamentos adecuados y que se convierten en garantes de una asistencia sanitaria efectiva, de calidad y segura.

Como personal de la salud y por medio de los diferentes cursos realizados en la carrera, nos hemos podido dar cuenta que la farmacología viene desde tiempos remotos, donde no existían regentes, pero si boticarios que en si eran quienes hacían sus veces. A medida que va pasando el tiempo y va ingresando a nuestra vida la ciencia y la tecnología, así mismo se han visto grandes avances y lastimosamente peligros que están presentes en nuestra sociedad.

Es por ello que surge la farmacovigilancia, una disciplina encargada de vigilar y salvaguardar (Controlar-Haciendo indicadores que nos brinden resultados) la vida y la salud de las personas en todo lo relacionado a medicamentos. Según lo estudiado y visto en nuestra sociedad no ha sido un camino fácil, de hecho, en muchos países incluyendo el nuestro se puede observar que aún falta mucho por hacer y que de una manera u otra no lo habíamos logrado por falta de conocimiento o voluntad.

Este es un campo en el cual podemos aportar nuestro granito de arena desde nuestro lugar de trabajo, brindándole al paciente un valor agregado el cual es una excelente atención, asesoramiento, concientización del uso adecuado de los medicamentos, interacciones con los mismos, efectos adversos, etc.

OBJETIVOS

Objetivo General

Adquirir destreza en el correcto asesoramiento a la comunidad con base en el concepto de las actividades propias de la Farmacovigilancia, en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, y el uso adecuado de los medicamentos.

Objetivos Específicos

- Reconocer el concepto de farmacovigilancia relacionándolo con su aplicación dentro del quehacer farmacéutico, con el fin de generar las herramientas necesarias para la identificación y gestión de los eventos adversos.
- 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.
- Identificar cuáles son los procesos que se debe trabajar en cuanto al riesgo que puede traer la dispensación del medicamento.

GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA

Partiendo del principio de que cualquier medicamento tiene el potencial de desencadenar eventos adversos, aún aquellos en los que interviene un largo proceso de desarrollo, investigación y manufactura bajo rigurosas condiciones de calidad; la Farmacovigilancia pretende mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, mediante la reducción y control del riesgo en el uso de medicamentos.

Así mismo, la Farmacovigilancia apoyará al uso racional de medicamentos. Por lo tanto, el adecuado uso de los medicamentos toma más importancia en el proceso de consolidar la seguridad del paciente ya que en gran parte este dependerá del importante papel de los regentes de farmacia al realizar procesos adecuados de educación, basados en los pasos seguros respecto de la administración de medicamentos, donde se tenga muy presente en el proceso de dispensación el paciente correcto, medicamento correcto, hora correcta, dosis correcta y vía de administración.

La naturaleza de las alertas emitidas por el INVIMA puede ser:

- Relacionadas con efectos secundarios, interacciones, contraindicaciones y precauciones para el uso del medicamento.
- Relacionadas con el retiro del mercado de lotes o de la totalidad de un medicamento o la discontinuación de la producción.

Con las alertas, se hará una confrontación visual para establecer si alguno de los medicamentos que están en proceso de adquisición o que ya se encuentran en el servicio farmacéutico, coinciden con los reportados en la alerta.

Si se encuentra una alerta correspondiente a uno de los medicamentos que se estén adquiriendo o que ya se encuentren en el servicio farmacéutico, se tomarán las medidas necesarias de acuerdo a la naturaleza de la alerta y se realizará la socialización de los hallazgos y las medidas preventivas o correctivas a tomar.

El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos de los medicamentos. La observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar “alertas” o hipótesis de causalidad o “señales”. También para diseñar estudios específicos, Farmacovigilancia Activa, que permitan conocer el perfil de seguridad de los medicamentos cuando son utilizados por la población general o especiales.

Para que sean eficaces cualquiera de los sistemas de farmacovigilancia aplicados, precisan de la notificación de todos los profesionales sanitarios en contacto con los pacientes usuarios de los medicamentos. No se debe olvidar que toda esta información debe ser centralizada por un organismo dedicado y avalada por la autoridad sanitaria, para ser diseminada a la comunidad.

Se persigue como fin una mayor seguridad en el uso de los medicamentos, a través de una detección rápida de reacciones adversas graves, de forma especial de los medicamentos de reciente aparición, determinando la frecuencia de aparición de efectos adversos, los factores

predisponentes, la relación de causalidad, las interacciones medicamentosas y estudiando los grupos de población especiales (niños, embarazadas, insuficientes renales y hepáticas, pacientes con SIDA). También, cumplen con los objetivos desarrollando programas de formación e información para el personal sanitario a participar activamente.

El principal propósito de un sistema de notificación es aprender de la experiencia. La notificación por sí misma no mejora la seguridad, es la respuesta a las notificaciones la que conduce a cambios. El punto importante es que un sistema de farmacovigilancia debe producir una respuesta visible útil por el destinatario, no sólo para justificar los recursos gastados en notificar, sino para estimular a los individuos e instituciones a hacerlo. La notificación conduce en distintas formas a aprender y mejorar la seguridad, generando alertas, diseminando la experiencia, analizando las tendencias de riesgos y mejorando el funcionamiento de los sistemas.

Las notificaciones de eventos adversos del sistema nacional de farmacovigilancia se caracterizan por ser voluntarias, espontáneas y confidenciales. Son especialmente útiles para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas.

Eventos Adversos: Son hechos desafortunados que se presentan durante un tratamiento en la atención en salud. Se hace el reporte de las reacciones adversas a medicamentos, se debe notificar y realizar el reporte en línea, teniendo cuidado con el tipo e información del medicamento y los datos del paciente.

Por lo tanto, el personal farmacéutico, es el responsable de la identificación, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con

medicamentos; sin embargo, todo el personal de salud se encuentra involucrado en el manejo del proceso para la identificación, notificación y seguimiento de eventos adversos e incidentes.

Qué notificar. Se debe reportar toda evidencia o sospecha de reacción adversa con medicamentos nuevos, así como aquellas reacciones adversas graves o con aumento de frecuencia de las ya conocidas con medicamentos antiguos.

A quién notificar. El personal de salud reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAM) generadas inmediatamente o realizar el debido reporte en cero mensualmente.

EL QUEHACER DEL FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA

El papel del farmacéutico es clave para la seguridad del paciente. Como el profesional sanitario especializado en el medicamento, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En el entorno sanitario multidisciplinar, el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos.

A continuación se procede entonces a hablar del importante papel del farmacéutico en el sistema de atención médica puesto que al nosotros pertenecer a un país en vía de desarrollo es muy común ver que los pacientes prefieren ir a las farmacias para recibir atención primaria de esta manera los farmacéuticos resultan estando altamente involucrados en el proceso de tratamiento del paciente, por lo tanto es posible afirmar que existe una estrecha relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia puesto que estos tienen la capacidad de identificar reacciones adversas a medicamentos e informarlos para de esta manera fortalecer el sistema de farmacovigilancia.

De acuerdo a lo descrito anteriormente se puede entonces decir que los farmacéuticos deben usarse de manera más efectiva en el sistema, deben participar directamente en los informes de reacciones adversas a los medicamentos utilizando sistemas de información para mejorar su rendimiento. Para alcanzar este objetivo, los organismos reguladores deben hacer legislaciones para alentar a los farmacéuticos a participar activamente en el sistema.

Además de su participación activa, su función asignada debe tener un espectro más amplio para obtener el máximo beneficio en función de su experiencia, La participación activa de los farmacéuticos en los sistemas de farmacovigilancia mejorará el uso racional de los medicamentos.

El Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) es el mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia. Está disponible en la página web del INVIMA.

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICO

Debemos trabajar con planes estratégicos donde nos indique la seguridad del trabajo del medicamento en cual podemos realizar, Perfiles de seguridad al medicamento, tener en cuenta el riesgo del medicamento donde debe ser prevenido o minimizado en los pacientes, planes de estudios u otras actividades para incrementar el conocimiento sobre la seguridad y eficacia del medicamento, tener en cuenta los factores de riesgos para desarrollar los efectos adversos del medicamento y la evaluación continua de las medidas en las actividades de dispensación cuantificación distribución de los medicamentos.

Una vez que un fármaco está disponible para los pacientes, sigue siendo necesario vigilar su eficacia y seguridad. Es lo que denominamos "farmacovigilancia". La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como "[...] la ciencia y las actividades relacionadas

con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con un fármaco".

Actualmente, antes de que un fármaco se ponga a disposición de los pacientes, suele haberse sometido a pruebas (dependiendo de la enfermedad) en al menos 5000 personas durante un periodo limitado. La eficacia y seguridad a largo plazo del fármaco debe vigilarse y evaluarse continuamente mientras que está comercializado (es decir, en condiciones "reales"). Según se va informando de efectos secundarios, se va disponiendo de más información sobre la seguridad del fármaco. Si un paciente experimenta algún efecto secundario, se recomienda que consulte a un profesional sanitario. Eso incluye cualquier posible efecto secundario que no aparezca en el folleto del envase.

La eficacia hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos o estudios de laboratorio. La efectividad, por otra parte, hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica, una vez el fármaco que está disponible de forma generalizada.

REFLEXIONES

De la realización de este trabajo es posible llegar a la reflexión de que teniendo en cuenta que la farmacovigilancia apunta básicamente a la seguridad de la medicina. Los farmacéuticos desempeñan funciones cruciales en los sistemas de salud para mantener el uso racional y seguro de los medicamentos, ya que son expertos en medicamentos específicamente capacitados en este campo. El uso efectivo de la fuerza laboral de los farmacéuticos mejorará el resultado de la farmacoterapia y disminuirá los costos globales de salud.

Todos los medicamentos pueden provocar reacciones adversas por lo cual hay que contar con el programa de farmacovigilancia. La Farmacovigilancia se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas de medicamentos o cualquier otro evento adverso relacionado a los medicamentos.

Según investigaciones, estos eventos adversos pueden ser prevenibles, es por eso que nosotros como regentes de farmacia al ser el contacto directo con la población, tenemos la responsabilidad de participar en el programa nacional de farmacovigilancia que reglamenta el gobierno y con ello realizar buenas prácticas de dispensación y una vigilancia activa hacia los usuarios y poder generar los reportes de eventos adversos que se identifican.

Es así que implementando este proyecto ayudamos a promover la seguridad en la salud de nuestra comunidad.

El buen servicio farmacéutico con relación a la farmacovigilancia, se enfoca en la seguridad del medicamento, es importante porque realizamos trabajos de detección de riesgos de los medicamentos y la prevención de reacciones adversas. Además, es una excelente ayuda para los farmacéuticos, para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo del medicamento con una terapia segura y efectiva, además la farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones, para tener en cuenta en la salud del paciente. Para esto como farmacéuticos debemos implementar fases de desarrollo como planes de seguridad en los medicamentos de dispensación o de manejo, la evaluación de las necesidades de las actividades de minimización de riesgos y evaluación de la efectividad de las medidas.

El regente de farmacia tiene dentro de sus funciones hacer que la farmacovigilancia sea bien llevada ya que de él depende suministrar información relevante dentro de ellos se encuentra el Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) donde se sustenta la identificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos en el uso de algún medicamento, aunque estudios revelan que las notificaciones son muy bajas por parte de los pacientes entre las causas más comunes se observan falta de confianza, ignorancia, entre otros, y es aquí donde el farmacéutico debe orientar bien al paciente para que la información sea útil y específica dentro de la farmacovigilancia.

CONCLUSIONES

- El concepto de farmacovigilancia se relaciona a diario con el quehacer farmacéutico, ya que con esto se tiene las herramientas necesarias para la identificación y gestión de los eventos adversos.
- La farmacovigilancia permite al farmacéutico, identificar los riesgos posibles con el manejo de los medicamentos y así contribuir al uso racional de ellos.
- El farmacéutico se basa en transmitir su conocimiento al personal respectivo para desarrollar planes de riesgo al trato con el medicamento, para tener bases para el manejo y dispensación al paciente.
- La farmacovigilancia busca facilitar al personal en salud, todos los reportes en cuanto a los manejos, cumplimientos y normatividades a la seguridad del medicamento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

“Academia Europea de Pacientes. Eficacia y seguridad de los fármacos”, (2015). Recuperado de:

[https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/#Vigilancia de la eficacia y la seguridad](https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/#Vigilancia_de_la_eficacia_y_la_seguridad)

Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Revista Médicas UIS, 24(1), 55-63. Recuperado de:

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

Ensayos clínicos. Como se analiza la información sobre eventos adversos, Capítulo 8.1 Reporte de eventos adversos a medicamentos, (1987), Recuperado de:

[http://ensayosclinicos.ispch.gov.cl/DOCS/9.1 NOTIFICACION DE EFECTO ADVERSO A MEDICAMENTOS.pdf](http://ensayosclinicos.ispch.gov.cl/DOCS/9.1_NOTIFICACION_DE_EFECTO_ADVERSO_A_MEDICAMENTOS.pdf)

Hernández L, Higuera MI, Navarro C, Jiménez P. (2012) Farmacéuticos comunitarios. Farmacovigilancia en farmacia comunitaria: evolución y experiencia práctica en Aragón. Recuperado de: <https://www.farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/farmacovigilancia-farmacia-comunitaria-evolucion-experiencia-practica-aragon>

Invima. (2010) Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Red PARF Documento Técnico No. 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de:

https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/doc-interes/buenas-practicas-farmacovigilancia-RED-PARF.pdf

J. Garjón Parra. (2011), Farmacéuticos de Atención Primaria. Evaluación y selección de medicamentos. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmaceuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>

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 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

Medicamentos a un clic. Farmacovigilancia, (2019) “ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” Recuperado de: <http://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T, (2009) - “Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz” Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia. Recuperado de: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.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>

NORMAS FARMACOVIGILANCIA, (2015) Cómo reportar eventos adversos a medicamentos. Recuperado de <http://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS->

[NORMAS/FARMACOVIGILANCIA/GUIA-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos.pdf](#)

Organización Mundial de la Salud, (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Recuperado de:

<https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>

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

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