

**Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia
El Quehacer Del Farmacéutico**

Daniel Leonardo Reyes Ramirez

Tutor: Daniel Esteban Pino

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y ADISTANCIA
BOGOTA 05 OCTUBRE 2020

Resumen

La farmacovigilancia es la ciencia que se encarga de estudiar los problemas derivados del consumo de medicamentos y sus posibles soluciones. Por lo tanto, es una ciencia que nos permite tomar decisiones y llevar a cabo soluciones a tiempo con el fin de mantener las condiciones del ser humano.

Por consiguiente, el regente de farmacia actuando mancomunadamente con todas las fuerzas de la salud vinculadas con la farmacología quienes propenden, por ayudar a contrarrestar los efectos y reacciones adversas y toda clase de problemas generados por el uso de medicamentos. Aportando información y capacitando constantemente al personal de salud y a los pacientes sobre el buen uso de los medicamentos y enseñándolos a cómo actuar ante la sospecha de un PRM.

Por tal motivo, uno de los principios de este trabajo es mostrar cómo a través de los conocimientos adquiridos durante la investigación y el trasegar diario en el ejercicio profesional, cuál es el papel y el que hacer del regente farmacia en la farmacovigilancia. Para tal fin, nos apoyamos en los conocimientos literarios e investigativos de nuestra profesión, los cuales nos permitirán distinguir e identificar cada uno de los aspectos más relevantes entre la eficacia y la efectividad de un medicamento, Lo anterior por medio de los diversos programas de farmacovigilancia vistos y, de esta forma elaborar un programa de farmacovigilancia, práctico y dinámico que permita apoyar a la comunidad

Abstract

Pharmacovigilance is the science that is in charge of studying the problems derived from the consumption of medicines and their possible solutions. Therefore, it is a science that allows us to make decisions and carry out solutions in time in order to maintain the conditions of the human being.

Therefore, the pharmacy regent acting jointly with all the health forces linked to pharmacology who promote, to help counteract the effects and adverse reactions and all kinds of problems generated by the use of medications. Providing information and constantly training health personnel and patients on the proper use of medicines and teaching them how to act when suspected of a PRM.

For this reason, one of the principles of this work is to show how, through the knowledge acquired during research and daily racking in professional practice, what is the role and what to do of the pharmacy manager in pharmacovigilance. For this purpose, we rely on the literary and investigative knowledge of our profession, which will allow us to distinguish and identify each of the most relevant aspects between the efficacy and effectiveness of a medication, the foregoing through the various pharmacovigilance programs. seen and, in this way, develop a practical and dynamic pharmacovigilance program that supports the community.

Tabla de contenido

| | |
|--|-----------|
| Introducción | 5 |
| Objetivos | 6 |
| General..... | 6 |
| Específicos | 6 |
| Desarrollo Del Trabajo | 7 |
| EL Quehacer Farmacéutico Y Su relación Con La Farmacovigilancia | 10 |
| Evaluación De Seguridad Y Efectividad Tratamientos Farmacológicos | 12 |
| ¿Cómo demuestra un medicamento su eficacia y seguridad? | 14 |
| Reflexión | 15 |
| Referencias Bibliográficas | 16 |

Introducción

Este trabajo mostrara el papel que tiene el regente de farmacia en la farmacovigilancia, en la cual lo incluye de una forma clave ya que ayuda a vigilar la seguridad de los medicamentos en cada uno de los pacientes.

Por otra parte, se pretende dar a conocer en que consiste la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos; y cómo estamos relacionados con este, así como los aspectos más relevantes de los programas de farmacovigilancia; Además, aprender cómo llevar el ABC de los problemas relacionados con medicamentos cuando estos llegan a nuestro servicio farmacéutico o droguería, para así actuar de manera adecuada generando los correspondientes reportes a los entes encargados.

Adicionalmente, mostrar la relación que hay entre eficacia y seguridad de un medicamento. Así como, los elementos en que difieren cada una de ellas, desde el quehacer diario del regente de farmacia.

Objetivos

General

- Determinar la relación que tiene el regente de farmacia en la farmacovigilancia y cuál es su quehacer diario como actor importante en esta.

Específicos

- Determinar los aspectos más importantes que se deben tener para hacer un uso eficaz y responsable de los medicamentos.
- Distinguir los conceptos básicos de la farmacovigilancia y los aspectos relevantes de los programas.
- Identificar los diversos problemas relacionados con medicamentos.
- Conocer la clasificación de las reacciones adversas de los medicamentos y los aspectos que se deben tener para hacer un uso eficaz y responsable de los mismos.

Desarrollo Del Trabajo

En el mundo de hoy, el papel que desempeña el regente de farmacia es cada vez más Relevante en la práctica de la farmacovigilancia, concepto que según la Organización Mundial para la Salud OMS, es la ciencia o rama que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a medicamentos, la cual tiene para estos estudios las medicinas tradicionales, los productos fitoterapéuticos con base en plantas, los productos biológicos, vacunas y algunos medicamentos de origen biológico (OMS,2004)

Para poder determinar cuál es el papel del Regente de farmacia en la farmacovigilancia, debemos conocer acontecimientos importantes que se han presentado a través de la historia. Por consiguiente, diremos que en principio los problemas relacionados con los medicamentos no tenían la importancia que se merecen y por esta razón se presentaron muchos eventos de severidad que causaron daños mortales. Tal es el caso de la talidomida, que en los años cincuenta arrasó con muchas vidas y generó malformaciones a los recién nacidos de las madres que habían consumido este medicamento.¹ Este produjo dichos efectos negativos en las mujeres gestantes, lo que obligó a realizar más pruebas y constantes ensayos a la hora de producir y sostener un medicamento en el mercado.

Lo anterior, muestra que en la farmacovigilancia todos los actores son importantes, ya que desde, pacientes, cuidadores, médicos, enfermeras, regentes, y demás personas, podemos encontrar puntos de alarma frente a un medicamento y poder hacer los reportes a tiempo; y así

¹ Talidomida, medicamento creado en principio para contrarrestar las náuseas y vomito durante el embarazo.

evitar todos los daños que se pudiesen presentar derivados del consumo de medicamentos., por eso la farmacovigilancia se define como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Como regentes el deber es aportar para que no se sigan presentado más PRM, educando sobre el uso adecuado de los fármacos y reportando a tiempo estos incidentes ante los entes competentes., Adicionalmente revisando cada prescripción que recibimos en nuestras manos y hacer la correcta interpretación para evitar posibles errores de dispensación que causarían un problema relacionado con medicamentos si no estamos atentos.

Desde la creación del programa de farmacovigilancia en Colombia por parte del Invima, han sucedido cosas muy importantes porque el país hace parte de la investigación con relación a la farmacovigilancia, así como son la unificación de conceptos y términos frente a la OMS y sus miembros. Además, el aporte que se realiza en cada uno de los programas de farmacovigilancia en los que participa el regente.

Programas de farmacovigilancia aspecto relevante.

Para comenzar a trabajar en un programa de farmacovigilancia, debemos tener claridad en conceptos muy relevantes al momento de implementar cualquier estrategia de farmacovigilancia en nuestros puntos de trabajo. Tal es el caso de las RAM, una reacción adversa a un medicamento, ya que de acuerdo con la doctora Ana Avedillo Salas; es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una

enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos. (Avedillo, Ana. 2013).

Desde la creación de las agencias regulatorias en America Latina en la década de los noventa estas coinciden en que se debían adelantar controles y actividades de fármaco vigilancia de forma habitual, adicionalmente también coinciden en la importancia de la regulación del mercado farmacéutico a través de las diversas instituciones y con apoyo de las universidades, esto con el fin de consolidar una herramienta y una disciplina imprescindible para la atención sanitaria en la región. (INVIMA, 2006) , es por esto que es muy importante contar en todos los programas de farmacovigilancia con el apoyo de todos los aliados nacionales e internacionales que podamos, para fortalecer los sistemas de atención farmacéutica en el mundo.

La farmacovigilancia para su desarrollo en todo el mundo tiene establecido que se debe llevar un programa que permita a cada una de las instituciones y profesionales poder obtener y aportar información que busque un uso adecuado de los medicamentos, así mismo vigilar la seguridad de estos. Todo esto con el fin de brindar una atención segura y de calidad a cada uno de los pacientes que estén llevando algún tratamiento farmacológico, es por ello por lo que el regente debe tener claro cómo se puede elaborar un programa de farmacovigilancia que permita aportarle a la salud y a la sociedad.

Un programa de farmacovigilancia debe contar con un grupo donde participe el regente como uno de los actores importantes, el químico farmacéutico, cuerpo médico de ser posible con conocimiento en la materia. Este equipo debe contar con sistemas de capacitación y notificación, por algún medio de comunicación. (Hospitalarios, 2013)

Cuando ya se ha establecido el equipo y los sistemas de notificación y capacitación, debe comenzar con:

- Sensibilización a todo el personal de salud con el que cuente en el lugar de trabajo, esto puede ser por charlas, comunicados, es un método fácil y no requiere mayor inversión por su facilidad de aplicación.
- Explicar a los pacientes siempre los posibles efectos asociados al uso de medicamentos, esto lo puede hacer desde del médico en la consulta hasta el regente, en la dispensación informada que brinda a cada uno de los pacientes dentro de su rol diario.
- A partir de los diferentes datos obtenidos, se identifica los problemas relacionados con los medicamentos, dándole prioridad a los de mayor severidad y frecuencia, luego se procede al respectivo proceso de notificación.

EL Quehacer Farmacéutico Y Su relación Con La Farmacovigilancia

El regente de farmacia debe ser parte vital en el desarrollo de los programas de farmacovigilancia, ya que desde siempre los farmacéuticos han estado integrados a dicho proceso por que en muchas ocasiones son el primer punto de referencia para la consulta que realizan los usuarios cuando presentan algún efecto o problemas relacionado con medicamentos y con esto se fortalecerá los diversos programas de farmacovigilancia, porque se alimenta al sistema con cada reporte que se haga.

A partir de esto, el papel fundamental del farmacéutico o su quehacer diario es estar capacitándose continuamente, para poder escuchar y orientar a los usuarios cuando estos se acerquen por sus medicamentos y así poder contestar las inquietudes que refieren con los

medicamentos usado. Por consiguiente, es preciso cumplir a cabalidad con las funciones del farmacéutico, Dentro de las cuales se encuentran entre las más importantes: adquisición y custodia de conservación adecuada de los medicamentos, la dispensación, la vigilancia y el control de las recetas, resolución de las consultas de los clientes (ASESFARMA, 2018). Así mismo, el deber es cumplir dando la respectiva información sobre el uso adecuado de los medicamentos, el cómo actuar ante una posible reacción adversa y como almacenar sus medicamentos.

Por consiguiente, el regente es un eslabón muy importante en la cadena de la salud, teniendo en cuenta que puede evitar que pasen muchos problemas relacionados con los medicamentos. Además, ayuda a que los programas de farmacovigilancia de la institución donde labora funcionen adecuadamente., Lo anterior, teniendo una actitud proactiva, por ejemplo, si estudia la literatura de un medicamento y va más allá de su presentación.

Po otra parte, puede conocer sus efectos y reacciones y de esta forma contribuir a la toma de las medidas pertinentes y no quedarse simplemente como regentes de escritorio. La labor que desempeña debe “ser con responsabilidad y conciencia”, ya que esto contribuye al uso racional de los medicamentos. El buen ejercicio de la labor contribuirá a que cada día sea más escuchado y tenido en cuenta en los diversos programas de fármaco vigilancia que se desarrollen en el país.

Con esto podemos concluir como lo notifica el portal farma seguridad al paciente, que el papel del farmacéutico es la clave, para la seguridad del paciente. Como el profesional sanitario especializado en el medicamento, y su actuación debe centrarse en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. (Faramceuticos, 2010)

Evaluación De Seguridad Y Efectividad Tratamientos Farmacológicos

Un medicamento debe mantener una ecuanimidad entre eficacia y seguridad, los medicamentos son fructuosos cuando producen el efecto deseado para el cual fue producido esto es eficacia. (OMS, 2004)

La evaluación que se puede hacer como regente en este aspecto, es muy importante partiendo de prácticas como la recepción técnica a los pedidos de medicamentos, ya que allí se tiene el contacto más directo de cada medicamento y puede evaluar sus características y verificar que estén en óptimas condiciones. Para tal fin nos podemos apoyar en la revisión de los empaques, del contenido de ser posible que estos nos presenten alteración o cambio que puedan afectar la salud de los pacientes, así como reportar ante los entes competentes cualquier sospecha de adulteración o fraude de un medicamento, ya que con esto ayuda a mantener la seguridad y la efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Por otra parte, cuando hacemos referencia a la eficacia al buen funcionamiento de un tratamiento en los ensayos clínicos o en las prácticas de laboratorio, mientras que la efectividad se encarga de velar por el grado del buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica, una vez el medicamento ya se encuentra disponible para su venta y uso. La eficacia y seguridad son aspectos que deben vigilarse constantemente, es decir que mientras el medicamento ya esté disponible este continua en evaluación permanente, puesto que el regente conoce que todos los cuerpos no reaccionan igual a determinados fármacos, en este punto podrían encontrar varios pacientes que presentaron un problema relacionado con determinado medicamento o que sencillamente en estos no alcanzo el efecto deseado.

Por lo tanto, la efectividad de un fármaco desde la perspectiva del regente es que, asesorando a los usuarios sobre la importancia de adherirse a la terapia indicada por el médico, del buen manejo en el almacenamiento y en la medición de cada dosis, puede ayudar a que el medicamento cumpla con las expectativas para las que fue creado, que es ofrecer mejora o alivio según sea la patología del paciente.

Además, la efectividad de un fármaco, como regente de farmacia se puede validar también en el momento en el que el usuario se acerca y describe desde su experiencia como consumidor del medicamento, cuales han sido los comportamientos o resultados al consumirlos.

De esta forma los factores de variabilidad en la efectividad del tratamiento, los cuales debe tener claros el regente de farmacia cuando un usuario le miente que su medicamento no está haciendo efecto. Ya que, de esta forma le puede explicar que existen unas variables con las cuales los medicamentos se comportan diferente en cada persona, ya que todos los cuerpos no reaccionan igual, estas son:

- Edad niños, ancianos.
- Embarazo lactancia
- Enfermedades crónicas
- Interacciones.
- Hábitos saludables

Es pertinente que en todo momento el especialista haga un balance el riesgo beneficio que se obtiene con el uso del medicamento., Pero como regente de farmacia se debe tener presente toda la información que le pueda suministrar al usuario frente al uso responsable del medicamento para así minimizar el riesgo de efectos no deseados o abandonos del

tratamiento, que puede conllevar a efectos rebote de otros medicamentos formulados posteriormente. Esto con lleva a propiciar a la eficacia y efectividad de un fármaco.

Así mismo, es responsabilidad del regente reportar ante la autoridad competente toda sospecha o PRM que me llegue al establecimiento farmacéutico. Para tal fin en cada país existe un ente encargado de vigilar el comportamiento de los medicamentos en cuanto a su eficacia y seguridad. En Colombia el ente regulador es el Invima, quien a su vez es el encargado de recibir todas las notificaciones referentes a los temas asociados con problemas relacionados con el uso de medicamentos., Sin embargo esto no deja por fuera que los laboratorios fabricantes y comerciantes sigan validando su producto por el tiempo que este dure disponible en el mercado colombiano., Esto debido a que por cuestiones de logística interna muchas veces cambian un excipiente, insumo o maquina usada para su elaboración. Lo que a la postre, puede hacer que el medicamento varié en su efectividad y eficacia.

¿Cómo demuestra un medicamento su eficacia y seguridad?

Por medio de ensayos clínicos se demuestran resultados los cuales consisten en poner en dos grupos de iguales o similares características, esto permite una mejor interpretación de los resultados., Los grupos se conforman al azar, a un grupo le administramos el medicamento innovador y al otro le administran un medicamento al que ya se le conocen sus efectos o sencillamente un placebo, al igual que mientras el estudio se realiza ninguno de los científicos identifica en que grupo esta cada quien, para permitir la neutralidad a la hora de exponer sus resultados (EUPATI, 2015) (EUPATI, 2015) (Faramceuticos, 2010) (Hospitalarios, 2013) (Hospitalarios, 2013) (INVIMA, 2006)os.

Reflexión

Al término de este trabajo podemos determinar la importancia de la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Además, que la farmacovigilancia se fundamenta bajo estos pilares. Ya que, como farmacéuticos podemos contribuir al buen uso de los medicamentos ya ayudando a nuestras instituciones a controlar y generar las alertas necesarias y oportunas a los entes de control podemos minimizar los efectos no deseado por los malos usos de los medicamentos, así como como los posibles efectos que puede presentar determinado fármaco.

La farmacovigilancia y el recorrido por cada una de las unidades me hace sentir que no me equivoque de carrera y, que voy a aportar cuando este en el campo laboral con mis conocimientos y proactividad porque si todos hacemos de la farmacovigilancia y la farmacia algo responsable podremos tener mejor calidad de vida en nuestro país y así mismos disminuirémos la tasa de morbilidad por el uso inadecuado de medicamentos y adicional a eso ayudaríamos a la comunidad que es lo más importante. Esto lo logramos siendo razonables coherentes al ejercer nuestra labor de farmacéuticos.

Un programa de farmacovigilancia puede salvar muchas vidas por eso debemos estar ahí ágiles, oportunos aportando cada dato a tiempo a los entes encargados de tomar las mejores decisiones para contra restar lo más pronto estos efectos y dar la solución a estos problemas derivados del uso o actividad de los medicamentos.

Referencias Bibliográficas

- OMS (2002) Farmacovigilancia. Organización mundial para la salud. Recuperado de <https://www.who.int.abaou.es>.
- Tazon. F (2012). Seguridad y Eficacia de medicamentos. Barcelona. España Asinfarma. Pharmaceutical Essentials. Recuperado de <https://www.fernandotazon.com.es/2012/05/07/seguridad-y-eficacia-de-medicamentos/>.
- Invima (2012). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- OPS. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Américas--5-nov.pdf>
- U. Gómez y N. Angulo (2012) Asociación colombiana de químicos farmacéuticos Hospitalarios manual de farmacovigilancia en Bogotá Colombia en edición especial patrocinado por AstraZeneca Colombia tomado de las paginas 3,916,17 y 26
- 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>
- Eupati (2015) academia para los pacientes. Recuperado de <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>

- Franch, N. C., & Castro, M. M. S. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmacéuticos comunitarios*, 5(4), 152-162. Recuperado de <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/327243>.
- García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2010) El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente Recuperado de <https://www.portalfarma.com>.
- Asfarma (2018). Que es un regente de farmacia, Recuperado de <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/que-es-un-regente-de-farmacia#:~:text=Dentro%20de%20las%20funciones%20que,clientes%2C%20ejecuci%C3%B3n%20de%20campa%C3%B1as%20que>.
- Avedillo, Ana. (2013) Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza, Recuperado de <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/#:~:text=Una%20reacci%C3%B3n%20adversa%20a%20un,la%20dependencia%2C%20abuso%20y%20uso>

