

Unidad 1-unidad 10: tarea 6 – socialización
Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Presentado por:

María Isabel Sánchez Cabrera

Lorena Sánchez

Daniela Gallego

Ruby Maritza Ponce

Dora Libia Pin0.

Escuela de Ecisalud, Universidad nacional abierta y a distancia.

Grupo: 152004_11.

Presentado a: Aida Patricia Medina Jiménez

Diciembre 14 del 2020

Dedicatoria:

Este trabajo va dedicado a cada uno de los integrantes de este grupo que con empeño y dedicación lo hemos logrado y a nuestras familias por impulsarnos a seguir adelante y mostrarnos el camino de la superación.

Esto es posible gracias a ustedes.

Agradecimientos:

Agradecemos a nuestra tutora Aida Patricia Medina, por estar motivándonos en el foro, corrigiéndonos y dar lo mejor de ella en este diplomado para terminarlo satisfactoriamente y con buen aprendizaje, a nuestras familias por confiar en nosotros, brindarnos su paciencia y su compañía, y a todo el grupo de tutores que fueron nuestras guías en todo nuestro proceso formativo, Mil gracias.

Resumen:

La farmacovigilancia de acuerdo con una definición por la Organización Mundial de la Salud es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias de las instituciones de salud, destinados a detectar, notificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos y demás riesgos asociados a éstos, tras su comercialización. Con ello, a partir de las notificaciones por parte de los trabajadores sanitarios y la información que se recopila acerca de reacciones adversas y mal uso de los medicamentos brinda a todo el personal de la salud la oportunidad de adoptar e implementar un plan de farmacovigilancia, demostrando de esta manera que la monitorización y control de eventos adversos disminuye su incidencia y gravedad así como el tiempo de estancia hospitalaria, lo que garantiza la seguridad del paciente.

Así mismo los programas de Farmacovigilancia a nivel hospitalario y la educación e información tanto a los pacientes como al personal asistencial apoyan el uso racional de medicamentos, la detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas, detección de aumento de frecuencias de reacciones adversas conocidas, estimación de los efectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación, uso y prescripción de medicamentos.

Este trabajo se realiza con la intención de tener el conocimiento, darle la adecuada importancia y entendimiento sobre el programa de Farmacovigilancia que se debe tener en cualquier establecimiento sea droguería, IPS, hospitales entre otros, estableciendo y cumpliendo los estándares descritos por la OMS, promoviendo la buenas prácticas y contribuir a la seguridad en la salud del paciente.

Palabras claves: farmacovigilancia, evento adverso, prevención, medicamentos.

Abstract:

Pharmacovigilance according to a definition by the World Health Organization is the set of procedures integrated into the functions of health institutions, aimed at detecting, notifying, evaluating and preventing adverse reactions to drugs and other risks associated with them , after its commercialization. With this, based on the notifications by health workers and the information that is collected about adverse reactions and misuse of medications, it gives all health personnel the opportunity to adopt and implement a pharmacovigilance plan, demonstrating In this way, the monitoring and control of adverse events reduces their incidence and severity as well as the length of hospital stay, which guarantees patient safety.

Likewise, the Pharmacovigilance programs at the hospital level and the education and information for both patients and healthcare personnel support the rational use of medications, the early detection of adverse reactions and unknown interactions, detection of increased frequencies of known adverse reactions, estimation of the quantitative effects of the benefit / risk ratio and dissemination of the information necessary to improve the regulation, use and prescription of drugs.

This work is carried out with the intention of having the knowledge, giving it adequate importance and understanding about the Pharmacovigilance program that must be had in any establishment be it drugstore, IPS, hospitals among others, establishing and complying with the standards described by the WHO, promoting good practices and increase safety in the health of patients.

Keywords: pharmacovigilance, adverse event, prevention, medications.

Tabla de contenido

Introducción:	7
Justificación	8
Objetivos:	9
Objetivo general:.....	9
Objetivos específicos:	9
Generalidades de la farmacovigilancia	10
Eventos adversos:.....	11
En la clasificación de los eventos adversos pueden existen:	12
<i>Evento adverso prevenible:</i>	12
<i>Evento adverso no prevenible:</i>	12
<i>Riesgo:</i>	12
El que hacer farmacéutico y la farmacovigilancia.....	13
Evaluación de efectividad y seguridad de tratamientos farmacológicos	15
Reflexión.....	19
Conclusiones	20
Referencias.....	21

Introducción:

Con el pasar de los años, las diferentes patologías del medio y los diferentes tratamientos nos han llevado a emplear por recomendación de un profesional diversos tratamientos para mejorar las condiciones de salud; dichos tratamientos pueden ser una serie de uno o varios medicamentos que tomándolos de una forma adecuada van a realizar su acción terapéutica contribuyendo a la promoción de la salud, prevención y/o control de la enfermedad.

Cuando surge una enfermedad o de manera preventiva para disminuir el riesgo ante una posible enfermedad, se genera la necesidad de prescribir, dispensar y suministrar medicamentos, actividad que debe de ser efectuada con todo el conocimiento, experiencia y basado en evidencia científica contribuyendo a una mejora de las condiciones de salud y calidad de vida de la población y nos vemos en la necesidad de depositar nuestra confianza en los profesionales de la salud, el cual es un amplio equipo que se encarga desde darnos un diagnóstico hasta, otros quienes nos entregan nuestros medicamentos y quienes nos hacen un seguimiento en el estado de mejoría cumpliendo con el tratamiento.

Todo el equipo de salud que se encarga de velar por nuestra salud llevando a cabo un conjunto de acciones que garanticen la seguridad en el consumo de medicamentos y el uso de dispositivos.

Justificación

La motivación que existe en el estudio de las generalidades de la farmacovigilancia fundamentalmente, se basa en la importancia de prevenir o reducir las reacciones adversas, relacionados con el uso de los medicamentos.

Dentro de los errores de medicación más comunes se encuentran los errores asociados a la administración, y para reducir estos errores se ha implementado junto con todos los profesionales de salud, la farmacovigilancia como un programa de vital importancia en una institución de salud.

Ya que con esta participación, podemos ayudar y contribuir en el mejoramiento y calidad de vida de los seres humanos.

La farmacovigilancia es una estrategia que contribuye a velar por la seguridad del paciente, su implementación contribuye al conocimiento del uso racional de los medicamentos, la detección de reacciones adversas a medicamentos y a la instauración de medidas de mejora. Existen efectos adversos relacionados, y realizando una adecuada retroalimentación y reportes veraces, con un trabajo en equipo de todos los profesionales de salud, velando en la seguridad de los pacientes podremos cumplir con esta misión tan importante.

Objetivos:

Objetivo general:

Identificar los conceptos generales de la farmacovigilancia como acción principal en la conservación de la salud y la calidad de vida de los pacientes que acuden a un servicio farmacéutico mediante la promoción y uso seguro de los medicamentos.

Objetivos específicos:

- Reconocer los objetivos de la farmacovigilancia dentro de las funciones del farmacéutico
- Determinar la farmacovigilancia como herramienta principal en el servicio farmacéutico
- Identificar efectos adversos para caracterizar los tratamientos que no contribuyen en la mejoría del paciente.
- Dar a conocer lo importante que es tener en cuenta la buena práctica del uso adecuado de los medicamentos.

Generalidades de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la encargada de la detección, valoración, evaluación y prevención en efectos adversos de los medicamentos y cualquier otro inconveniente relacionado con medicamentos.

Se describen aspectos teóricos sobre la investigación de los fármacos, los mecanismos de detección de las reacciones adversas a los medicamentos y se describen los estudios relacionados a la farmacovigilancia y aplicar los conocimientos adquiridos sobre el tema de seguimiento y control de farmacovigilancia, como también se describen los objetivos en donde se resalta como objetivo fundamental a contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos mediante la detección, supervisión, evaluación y prevención permanente de sus riesgos una vez que se hayan comercializado.

El cual nos permite detectar, registrar y notificar y evaluar los efectos no deseados de los medicamentos.

La farmacovigilancia nos permite recolectar información. Analizar y tomar decisiones y cooperar con los demás profesionales de salud en hacer el debido seguimiento en reacciones adversas de los medicamentos y de esta manera contribuir a la disminución del riesgo de ocurrencia de efectos no deseados con los medicamentos y de esta manera prevenir y promover buenas técnicas de farmacovigilancia y control de efectos adversos

Eventos adversos:

Se asume que el trabajador de la salud brinda la atención con ética y responsabilidad, nunca con la intención de producir daño.

Es por eso que un evento adverso es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Se aclara que los eventos adversos son lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, son más atribuirles a esta que a la enfermedad subyacente y que puede conducir a la muerte, incapacidades o al deterioro al estado de salud del paciente.

La OMS lanzó recientemente la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” buscando estandarizar en los hospitales y en los sistemas de salud, prácticas que brinden mayor seguridad y menores errores. Lo anterior se logra uniformando el conocimiento y estimulando la investigación, no obstante lo anterior hoy las IPS encuentran dificultades acerca de cómo detectar, disminuir el riesgo en la atención y brindar mayor seguridad

Por lo tanto se sabe que la seguridad del paciente es el núcleo central de la calidad de la atención del paciente y un componente crítico de la gestión de calidad. Mejorarla requiere de un enfoque general, una labor que afecte al funcionamiento de todo el sistema, pensar en forma global más que en lo individual o personal.

Sin embargo, a pesar del creciente interés por la seguridad todavía no se han tomado conductas generales en la mayoría de los centros. Trabajar en la cultura del error es el primer

paso en el camino de la seguridad de atención; pero notificar, analizar y aprender de la experiencia sobre los eventos adversos sigue siendo un estamento pendiente.

Una de las dificultades para medir los eventos adversos está dada por el temor a mantener la confidencialidad de los datos, y lo que de ellos pudiera devenir en directa relación con la responsabilidad profesional. Otro de los motivos que dificulta la objetivación de los errores es la conducta centrada en la punición personal. La concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de los eventos adversos a las deficiencias del diseño de la organización y del funcionamiento del sistema. Pero para que esta premisa se cumpla, se necesita decisión de la conducción de las organizaciones, con respecto a una clara gestión proactiva que busque aportar soluciones para las fallas en lugar de culpables de los errores.

No tener un claro diagnóstico de situación dificulta una correcta evaluación de la seguridad. No es suficiente creer tener una buena calidad de atención, hay que probar que sí se hace y por lo tanto hay que medir que hacemos y objetivarlo. Lo que no se mide no se puede controlar y sin control no hay gestión efectiva.

En la clasificación de los eventos adversos pueden existir:

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

Riesgo: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra

El que hacer farmacéutico y la farmacovigilancia

En el que hacer farmacéutico Es muy importante el papel del Regente, ya que en la educación al paciente en el uso adecuado recibiendo los medicamentos para la indicación específica, en la dosis correcta, durante el tiempo establecido y al menor coste posible para él y para la sociedad. Es decir, que se le correctamente un medicamento para curar y reparar su salud.

Indicándole que la automedicación puede traer consecuencia como:
Aparición de toxicidad: efectos secundarios, reacciones adversas y, en algún caso, intoxicación.

- Falta de efectividad, porque se hace uso de ellos en situaciones que no son necesarios.
- Enmascaramiento de procesos clínicos graves y consecuentemente retraso en el diagnóstico
- Interacciones con otros medicamentos, plantas o alimentos que la persona esté tomando. Puede haber una potenciación o disminución del efecto del medicamento.
- Resistencias a los antibióticos. Un uso excesivo de antibióticos puede hacer que los microorganismos desarrollen mecanismos de resistencia y dejen de ser eliminados por estos antibióticos.

Hay que tener siempre en el desempeño del papel, ayudar de la mejor manera brindándole una información correcta, para evitar así todo tipo de daño causado por la mala administración.

El quehacer u objetivo del trabajo del regente de farmacia en el campo de la salud como profesional responsable y aplicando sus principios éticos es una pieza fundamental para dispensar y promover el uso racional de los medicamentos y su tarea de asegurar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos para aumentar la calidad de vida de los pacientes.

Al yo pertenecer al régimen farmacéutico en mi país Colombia, y dado a los pocos recursos de las personas para disponer de un servicio de salud digno, las personas prefieren tener el concepto de un farmaceuta para que le suministre una medicación de acuerdo a la necesidad que presente en dicho momento. En ese preciso momento es donde entramos a aplicar nuestros estudios aprendidos como regentes y concientizar a la personas de no auto medicarse. Recomendar que se dirijan a un a un centro médico subsidiado (puesto de salud, hospitales públicos), donde el galeno le formule su medicación correspondiente, y ya en el momento de la dispensación del medicamento entraremos a explicarle y darle entender sobre los medicamento y la formula médica para así evitar toda la complicaciones de eventos adversos y en caso de que esto llegue a suceder hacer los reportes correspondientes a la central de farmacovigilancia.

Evaluación de efectividad y seguridad de tratamientos farmacológicos

El medicamento constituye la tecnología terapéutica más utilizada, pero a menudo de forma ineficiente. Este inconveniente, que afecta a todos los ámbitos sanitarios, disminuye la calidad de la asistencia, vulnera la seguridad de los pacientes y supone un despilfarro de recursos.

La problemática general de los medicamentos se relaciona con la oferta, los costes, la demanda, los errores de medicación (la forma como se prescriben, dispensan, administran y usan), con los resultados buscados y con los efectos adversos sobre el estado de salud del paciente o la comunidad.

El propósito de la terapia farmacológica es llegar a obtener resultados positivos en el paciente y a su vez evite situaciones en el tratamiento como toxicidades interacciones medicamentosas, riesgos en hospitalización y muerte.

En la práctica clínica del seguimiento farmacoterapéutico, para valorar la efectividad y seguridad de la farmacoterapia, el farmacéutico juega un papel muy importante en estas intervenciones ya que implementan estrategias, intervenciones, acciones y planes de autocuidado sobre el uso de medicamentos y posteriormente controla las posibles reacciones adversas que se puedan presentar en la terapia farmacológica.

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:

La indicación farmacéutica: Es el servicio profesional prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto.

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

Horarios y forma de ingesta: Para un buen cumplimiento del tratamiento tendremos en cuenta el horario del medicamento y el horario de la comida, además es muy útil 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 y así evitar interacciones del medicamento con otros o posibles eventos adversos.

Educación sanitaria: Hace referencia a la labor del médico que consiste en conseguir que la población adquiera los conocimientos básicos de cuestiones sanitarias; necesarias para la

prevención de enfermedades, los tratamientos en caso de urgencias, la nutrición adecuada, entre otros.

Interacción medicamentosa: Se produce una interacción cuando el efecto de un medicamento se ve alterado por otro fármaco, por un alimento o bebida, o por un compuesto tóxico del medio ambiente.

Reacción adversa: Efecto indeseado que sucede tras la administración de un fármaco a dosis terapéuticas, diagnósticas o profilácticas.

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.

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, 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 contribuyan a una evolución efectiva y veraz en el tratamiento terapéutico.

En el caso de afecciones crónicas comunes (diabetes, hipertensión arterial o dislipemias, por ejemplo), cuya evolución en el estado del paciente carece de una sintomatología precisa o definida, los profesionales responsables de la prescripción, dispensación y del seguimiento farmacoterapéutico deben lograr que el paciente conozca lo que puede esperar de sus medicamentos y cómo identificarlos (percepción de efectividad).

Generalmente, en estas afecciones es necesario efectuar la medición de una serie de parámetros que puedan hacer que pacientes y profesionales tengan un referente objetivo para tomar decisiones. Deben comprobarse los valores adecuados correspondientes a cada problema de salud, para asegurar que lo que el paciente refiere es lo correcto. Por lo anterior, y de forma adicional a las mediciones que puede efectuar el farmacéutico (por ejemplo colesterol total, glucemias y cifras de presión arterial), puede ser necesario que los pacientes aprendan a realizar sus propios controles, utilizando, ya sea glucómetros (diabetes) o esfigmomanómetros (hipertensión arterial), y que sean capaces de interpretar los resultados de forma adecuada, para así poder acudir al servicio sanitario más idóneo en función de los resultados obtenidos con la farmacoterapia. Es recomendable, por tanto, que el paciente posea este tipo de aparatos, debido a que ello permite realizar un seguimiento del control de su enfermedad; sin embargo, esto hace necesario el compromiso de informar y educar al paciente, pues es imprescindible generar la capacitación necesaria para que pueda utilizar de forma adecuada los aparatos que permiten la autovaloración de la efectividad.

Reflexión

Con la realización de este trabajo y en todo el transcurso del curso de farmacovigilancia investigamos un poco más sobre los eventos adversos, las generalidades de la farmacovigilancia, evaluación de efectividad y seguridad de tratamientos farmacológicos y el quehacer farmacéutico y la farmacovigilancia, son temas que nos llevan a tener buenos conocimientos para aportarlos en el futuro como Regentes de Farmacia.

Podemos concluir que la farmacovigilancia tiene un papel muy importante en el Regente de Farmacia ya que aporta tener más certeza en la dispensación de los medicamentos, evitando así los errores de medicación y aportando lo mejor de sí para concientizar a los pacientes para un mejor uso en la administración de los medicamentos, Ya que podemos ver que los medicamentos pueden causar reacciones adversas y en este caso es muy importante tener claro lo que nos aporta la farmacovigilancia, ya que esta se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas de medicamentos o cualquier otro evento adverso relacionado a los medicamentos.

Conclusiones

- Todos los actores de la salud debemos cumplir con todos los objetivos de la farmacovigilancia para no deteriorar la salud y la calidad de vida de los usuarios.
- 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.
- Aprendimos que este programa es esencial para cualquier sitio donde se presten servicios de salud ya que se evita alguna reacción ante un paciente y se logran cumplir las normas de salud
- La estructura de comités, delegando funciones articulados es una buena práctica para que el trabajo dentro de un servicio farmacéutico sea eficaz.
- Cuando reportamos eventos adversos estamos contribuyendo a la disminución de costos en los tratamientos

Referencias

- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdfsequence=1
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. **Farmacovigilancia**. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- 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_JassoGutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c

[9d9cec20 00000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-deMonitoreo-de-los-Medicamentos.pdf](#)

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

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

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. **Farmacovigilancia**. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>