

Relevancia de la farmacovigilancia en el regente de farmacia

Presentado por:

Luisa Fernanda Sierra Parra

Lesly Paola García Mendoza

Kelly Johana Herrera Marulanda

Edis Eugenia Montoya Quintana

Tutor

Daniel Esteban Pino

Tecnología en Regencia de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Diciembre de 2020

RESUMEN

El presente trabajo sobre la relevancia de la farmacovigilancia en el regente de farmacia se realizó una investigación para retroalimentar nuestros conocimientos como futuros regentes de farmacia, para esta investigación se tuvo en cuenta temas como las generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, el que hacer farmacéutico y la relación que tiene con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos. Para empezar y poder definir la relevancia que tiene la farmacovigilancia en el regente de farmacia debemos tener en cuenta que la farmacovigilancia es la encargada de vigilar la eficacia y la seguridad de los medicamentos, la cual está dirigida especialmente a los procesos del servicio farmacéutico siendo indispensable la seguridad del paciente garantizando un uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos para así mejorar la calidad de vida de los pacientes en el proceso de tratamiento farmacológico. Como futuros regentes de farmacia es indispensable incluir el programa de farmacovigilancia en nuestro que hacer para dar un correcto asesoramiento para un uso adecuado de los medicamentos a los pacientes que acuden a nosotros y brindar confianza en su proceso de tratamiento con medicamentos.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Efectividad, seguridad, medicamentos

ABSTRACT

The present work on the relevance of pharmacovigilance in the pharmacy manager, an investigation was carried out to provide feedback on our knowledge as future pharmacy managers, for this research topics such as the generalities of pharmacovigilance, adverse events, what to do as a pharmacist were taken into account and the relationship it has with pharmacovigilance and the evaluation of safety and effectiveness of pharmacological treatments. To begin with and to be able to define the relevance of pharmacovigilance in the pharmacy manager, we must bear in mind that pharmacovigilance is in charge of monitoring the efficacy and safety of drugs, which is aimed especially at the processes of the pharmaceutical service, being essential patient safety by guaranteeing safe, effective and efficient use of medicines in order to improve the quality of life of patients in the pharmacological treatment process. As future pharmacy managers, it is essential to include the pharmacovigilance program in our work to give correct advice for the proper use of medications to patients who come to us and provide confidence in their drug treatment process.

Keywords: Pharmacovigilance, Effectiveness, safety, drugs

Contenido

INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVOS	6
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos:	6
GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA	7
Métodos de farmacovigilancia.....	7
Farmacovigilancia Activa.....	7
Cuando hacer Farmacovigilancia Activa?.....	8
Farmacovigilancia pasiva	8
Como se puede estimular las notificaciones espontaneas en farmacovigilancia?	8
Programas de farmacovigilancia.....	8
Farmacovigilancia Hospitalaria	9
EVENTOS ADVERSOS	10
Tipos de Reacciones Adversas	10
Tipo A	11
Tipo B	11
Formato para el reporte del incidente o evento adverso.....	11
Quien debe realizar el reporte?.....	12
Que se debe reportar?	12
EL QUE HACER DEL FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA....	13
EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICO	15
REFLEXION	17
Bibliografía	18
Lista de ilustraciones.....	20
Ilustración 1. Formato de Registro de Eventos Adversos a Medicamentos FOREAM.	20

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo se describe la relevancia de la farmacovigilancia en el regente de farmacia, tras la investigación realizada sobre el tema se busca explicar que función debemos cumplir como futuros regentes de farmacia y en un futuro ser aplicados en nuestra vida profesional.

Dentro de esta investigación se abordaron temas sobre la generalidad de la farmacovigilancia, los métodos y programas, así como los eventos adversos y su clasificación.

Asimismo este trabajo nos indica la importancia que tiene el regente de farmacia y las funciones a cumplir en este campo de salud con el fin de brindar un buen servicio y una buena calidad de vida los pacientes que necesiten de nuestro servicio.

Es importante tener en cuenta que la farmacovigilancia busca seguridad y eficacia tocando casi todos los aspectos del ciclo de vida de los medicamentos, desde el desarrollo preclínico hasta la vigilancia posterior a la comercialización.

OBJETIVOS

Objetivo General

Identificar las generalidades de la farmacovigilancia y las actividades relacionadas con dicho programa.

Objetivos Específicos:

- Identificar las generalidades de la farmacovigilancia y el estudio de eventos adversos.
- Reconocer los diferentes métodos de farmacovigilancia, y en si los programas que la conforman.
- Reconocer el que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, teniendo en cuenta la promoción del uso adecuado de medicamentos y evaluando la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA

Para empezar hablando de las generalidades de la farmacovigilancia es necesario definir que la farmacovigilancia es la actividad en salud pública que se encarga de la valoración y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos y/o tratamientos herbarios

La farmacovigilancia tiene como objetivo proteger la salud identificando, evaluando y minimizando los problemas de seguridad para así garantizar que los beneficios de los medicamentos superen los riesgos. (Sepulveda, 2013)

Los farmacéuticos, autoridades reguladoras de medicamentos y otros profesionales de salud, tienen como deber incluir la evaluación de los diferentes medicamentos antes de ser dispensado a los pacientes, estos datos para la evaluación provienen de la literatura médica, registros, ensayos clínicos y los datos que provienen especialmente de los pacientes. (Mensah, 2016)

Podemos decir que la farmacovigilancia se enfoca en la identificación y en el reporte de las reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos, con el fin de generar acciones estratégicas que busque ser evitadas, generando seguridad en tratamientos recibidos por los pacientes, mejorando así sus condiciones de vida y la de sus familias.

Métodos de farmacovigilancia

Dentro del programa de farmacovigilancia existen dos métodos para su debida evaluación:

Farmacovigilancia Activa

Este método incluye estudios de seguridad a la comercialización que permitan una aproximación formal a la prevención de riesgos. (Galvaran, 2017)

Cuando hacer Farmacovigilancia Activa?

- ✓ Cuando hay conocimiento insuficiente sobre la seguridad de un medicamento.
- ✓ Para obtener un perfil completo seguridad de los medicamentos
- ✓ Cuantificar los riesgos
- ✓ Identificar los factores de riesgo específicos y grupos de alto riesgo

Farmacovigilancia pasiva

Este método se basa en la comunicación y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas presentadas por los medicamentos (RAM) las cuales son realizadas por un profesional de la salud, la industria farmacéutica y/o los pacientes. (Galvaran, 2017)

Los métodos de farmacovigilancia de mayor utilización consisten en el reporte de las notificaciones adversas, las publicaciones en revistas (serie de casos), estudios de cohortes y ensayos clínicos controlados. (Valsecia, 2000)

Como se puede estimular las notificaciones espontaneas en farmacovigilancia?

- ✓ Analizar los casos e investigar
- ✓ Difundir la información de seguridad presentada al ente encargado de llevar estos registros en este caso en Colombia al INVIMA
- ✓ Capacitaciones constantes, estudios de seguimiento y promover actividades para notificaciones espontaneas relacionada con los medicamentos.

Programas de farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia tienen el objetivo del control y la evaluación de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos durante su ciclo de vida, con el fin de mejorar

la atención al paciente con el uso de medicamentos, mejorar la salud y contribuir con la evaluación y eficacia de los riesgos que se pueden presentar por un uso mal adecuado de los medicamentos. (Maldonado, 2011)

Dentro del programa de farmacovigilancia se llevan a cabo otros programas como:

Farmacovigilancia Hospitalaria

En el año 2003 se promovió la participación activa de los hospitales a través de la conformación de equipos de farmacovigilancia locales, la implementación de las notificaciones de RAM, y el desarrollo de actividades de capacitación a través de estudios de casos. (Bula, 2006)

Conviene diferenciar RAM de evento adverso, ya que no en todos los casos son lo mismo. En el caso de la RAM existe la sospecha de que el evento indeseable que ha tenido lugar ha sido causado por el medicamento (hipoglucemia tras la administración de insulina) mientras que en el evento adverso no es necesario que haya una relación causal con los medicamentos administrados (por ejemplo, traumatismo por caída brusca de una persona que estaba tomando antihipertensivos). (Colegio oficial farmaceuticos, 2008)

EVENTOS ADVERSOS

Un evento adverso se puede definir como una lesión resultante de una intervención médica relacionada con un medicamento. Esto incluye errores de medicación, reacciones adversas a medicamentos, reacciones alérgicas y sobredosis” (Kohn LT, 2010).

El regente de farmacia es de gran importancia debido a su correcto desempeño relacionado con la farmacovigilancia documenta la gravedad de posibles reacciones adversas presentadas por los medicamentos evitando que otros pacientes presenten eventos adversos realizando las notificaciones a tiempo. (Valsecia, 2000)

Es importante resaltar que el informe de los eventos adversos los voluntarios, o en algunos casos el personal de salud o el farmacéutico desconocen la importancia de informar sobre debido casos presentado en pacientes, algunas veces estos síntomas presentados pueden ser leves o no está claro si los síntomas están relacionados con el medicamento. (Mensah, 2016)

Los eventos adversos incluyen:

- ✓ RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos.
- ✓ PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos.
- ✓ PRUM: Problema Relacionado con la Utilización del Medicamento.

Las reacciones adversas pueden ser efectos farmacológicos como una toxicidad directa, alguna reacción inmunológica, las características de una reacción adversa puede aparecer de formar inmediata o tras años de tratamiento. (Valsecia, 2000)

Tipos de Reacciones Adversas

Para poder identificar los diferentes tipos de RAM es importante conocer que actualmente se presentan 6 tipos como:

Tipo A

Esta se debe a los efectos farmacológicos exagerados o efectos tóxicos directos.

Tipo B

Se pueden presentar por causas inmunológicas, su aparición no se relaciona con la dosis y no son predecibles.

Tipo C

Se produce como consecuencia de la administración de tratamientos por un tiempo prolongado y continuo.

Tipo D

Se presenta después de un tiempo (días o años) por un cambio brusco de medicamento o porque deja de tomar por un tiempo

Tipo E

Se conoce como el síndrome de abstinencia y efecto rebote al suprimir la medicación

Formato para el reporte del incidente o evento adverso

En el formato de reportes de eventos adversos es consignada toda la información para así poder ser analizado el evento. (INVIMA, 2014)

La cual se diligencia los siguientes datos:

- ✓ Datos de identificación de la institución y área donde se generó el evento o incidente adverso.
- ✓ Datos del paciente afectado.
- ✓ Descripción detallada del incidente o evento adverso y su desenlace

- ✓ Descripción detallada del dispositivo médico o medicamento asociado al evento u incidente adverso
- ✓ Descripción del procedimiento que se realizaba.
- ✓ Datos del reportante como cargo, área y profesión entre otras

Ver ilustración 1.

Quien debe realizar el reporte?

El reporte lo puede realizar cualquier profesional de salud que tenga el conocimiento del medicamento y/o dispositivo medico usado en el incidente el evento adverso en un paciente.

(Sepulveda, 2013)

Que se debe reportar?

- ✓ Todas las sospechas de eventos adversos.
- ✓ Medicamentos de reciente incorporación
- ✓ Falla terapéutica
- ✓ Sospecha de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos defectuosos
- ✓ Desarrollo de resistencia
- ✓ Toda enfermedad o daño que amenace la vida.
- ✓ Todo problema de calidad visible que se presente en el Medicamento o

Dispositivo médico en su uso.

EL QUE HACER DEL FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA

El que hacer del farmacéutico es clave para brindar seguridad al paciente, los profesionales de salud se deben centrar en el uso racional de los medicamentos garantizando su seguridad y efectividad de los mismos, es aquí que el farmacéutico entra a aportar sus conocimientos y habilidades para mejorar la calidad de vida del paciente en relación con los medicamentos. (Organización Panamericana de la Salud, 2008)

El papel del farmacéutico es de suma importancia ya que al pertenecer a un país en vía de desarrollo es normal que las personas prefieran consultas en farmacias de venta al público, de esta manera es donde nosotros como futuros regentes nos involucramos en el proceso del tratamiento del paciente, y por ende es importante también aplicar la farmacovigilancia en este servicio farmacéutico para poder identificar las reacciones adversas que puede presentar cada medicamento e informarlas para así fortalecer el sistema de farmacovigilancia. (Colegio oficial farmaceuticos, 2008)

La atención farmacéutica incluye considerar los riesgos en función del paciente para identificar y poder resolver los problemas de la farmacoterapia, aunque la prescripción este redactada por los médicos, como regentes de farmacia debemos verificar que este legible, monitorear y determinar los problemas relacionados con el medicamento y que su uso sea seguro, brindando información completa al paciente sobre su tratamiento farmacológico.

La atención farmacéutica mejora cuando los farmacéuticos participan activamente en el procedimiento de tratamiento fomentando la relación farmacéutico-paciente y mejorando el valor del resultado clínico del tratamiento. (Organizacion mundial de salud, 2004)

Se puede decir que desde el servicio farmacéutico se debe participar de manera efectiva involucrándose directamente con el informe de las reacciones adversas presentadas por los medicamentos utilizando un debido sistema de información para mejorar su rendimiento.

(Mensah, 2016)

La participación constante de los farmacéutico en el programa de farmacovigilancia mejora el uso racional de los medicamentos, ya que ayuda a cambiar el estilo de vida de las personas, teniendo en cuenta la participación activa en los reportes de los eventos adversos a medicamentos (FOREAM) que se puede realizar mediante el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), la cual es el mecanismo oficial para reportar dichos eventos.

El control de la seguridad de los medicamentos de uso corriente es deber del regente de farmacia estar informado de los principios de la farmacovigilancias y así ejercer su labor ya que esto tiene gran incidencia en la calidad de la atención del servicio farmacéutico y tiene incidencia en el programa de farmacovigilancia siendo idóneo para identificar posibles faltas de conocimiento o de las enfermedades inducidas por los medicamentos. (Organizacion mundial de salud, 2004)

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD TRATAMIENTOS

FARMACOLÓGICO

Cuando un paciente necesita un tratamiento farmacológico por x enfermedad, se cuenta con varias opciones terapéuticas, este paciente se dirige principalmente a su sistema de salud es aquí donde el médico debe tomar la decisión a partir de la valoración de efectos beneficios y que riesgos podría traer dicho tratamiento, es decir esta evaluación se debe centrar en los efectos adversos de medicamentos. (Fundacion de Farmacologia, 2008)

Todo medicamento pasa por un ensayo clínico para ser valorado es decir saber sus indicaciones, reacciones adversas entre otra información, en algunos casos puede ser que el medicamento en el ensayo clínico sea eficaz pero en el paciente no lo puede ser, es por esto que importante que todo paciente antes de auto medicarse consulte al personal de salud idóneo para llevar a cabo su tratamiento farmacológico.

La efectividad puede ser menor cuando se receta un medicamento de forma inapropiada, es por esto que es importante que el farmacéutico oriente al paciente y que evite tomar un medicamento incorrecto para su tratamiento, teniendo en cuenta los ensayos clínicos relevantes, y los efectos adversos.

Los ensayos clínicos controlados y aleatorizados son el método más fiable para medir la eficacia de una intervención terapéutica pero su fiabilidad depende de la validez de sus datos.

La seguridad se debe valorar según la gravedad de la enfermedad a tratar, comparar con las alternativas disponibles y con información de múltiples procedencias como estudios clínicos y preclínicos, ensayos clínicos, estudios a poblaciones, notificación espontanea, estudios epidemiológicos y revisiones sistemáticas. (Garjon Parra, 2011)

Es aquí donde la función del personal farmacéutico es importante en cuanto a la seguridad del tratamiento teniendo en cuenta las reacciones adversas indeseables, dichas reacciones se deben notificar con el fin de detectar anomalías presentadas por el uso del medicamento, esto permitirá la detección de nuevas reacciones adversas. Es importante que los medicamentos suministrados al paciente sean de pleno conocimiento por el regente de farmacia para poder garantizar la seguridad del tratamiento farmacológico del paciente. (Fundacion de Farmacologia, 2008)

El farmacéutico debe evaluar la afectividad del tratamiento teniendo en cuenta si se llevaron a cabo las indicaciones dadas, si la forma de administración del medicamento es correcta, si puede haber posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos y si el tiempo de administración fue suficiente para conseguir el efecto terapéutico. (Colegio oficial farmaceuticos, 2008)

REFLEXION

- Para concluir podemos decir que la farmacovigilancia da respuesta a un posible evento adverso durante la administración de algún medicamento, o algún dispositivo médico.
- El Invima brinda la facilidad de los reportes de los eventos adversos, brindando accesibilidad de información clara sobre su desarrollo; de igual forma alerta a toda la comunidad sobre los productos que pueden estar siendo comercializados y que no están permitidos y no se recomienda su consumo.
- El desarrollo y la implementación del programa de farmacovigilancia es indispensable implementarlo en el servicio farmacéutico y llevarlo a cabo como futuros regentes de farmacia para la identificación de los efectos adversos que se pueden presentar por los medicamentos.
- Las capacitaciones de todas las áreas de salud son de gran importancia para la identificación y notificación de las RAM.

Bibliografía

- Bula, J. C. (2006). *INVIMA*. Obtenido de Boletín de farmacovigilancia:
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/4BOLETIN_14.pdf/1c2b9b8f-ab3c-fd51-3cff-8dd4f5c32b2e
- Colegio oficial farmaceuticos. (2008). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. Obtenido de <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Fundacion de Farmacologia. (2008). *Evaluación de la eficacia de los tratamientos*. Obtenido de <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg213.08e.pdf>
- Galvaran, V. V. (2017). *Cnfv salud*. Obtenido de Metodos de farmacovigilancia:
<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>
- INVIMA. (2006). *Boletín de farmacovigilancia*. Obtenido de Programas de farmacovigilancia en america latina: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/4BOLETIN_14.pdf/1c2b9b8f-ab3c-fd51-3cff-8dd4f5c32b2e
- INVIMA. (2014). *Reporte de eventos adversos*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/350324/foreia001.pdf/34bf1dd2-56cb-17e4-795b-298b1244f497>
- Kohn LT, C. J. (2010). Eventos adversos de medicamentos. *Departamento de salud y servicios humanos*. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225187/>
- Maldonado, J. (2011). *La Razón de Ser de los Programas de Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://encolombia.com/farmacovigilancia/razon-programas-farmacovigilancia/>
- Mensah, E. (2016). Importancia de la farmacovigilancia. *Biblioteca Nacional de Medicina*, 35-43. Obtenido de <http://bdigital.unal.edu.co/11294/>
- Organizacion mundial de salud. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Obtenido de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Américas--5-nov.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Obtenido de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Américas--5-nov.pdf>
- Sepulveda, A. (2013). *Programa de farmacovigilancia*. Obtenido de <http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/2.pdf>

Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*. Obtenido de https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf

