

**Socialización Diplomado de Profundización en  
Farmacovigilancia**

Angela Sagrario Acero Rodríguez, Juliana Andrea Sánchez Franco, Juana Vanesa Largacha

Medina, Angela María Fabra y Nellys Rosa Mejía Pimienta

Escuela de Ciencias de la Salud –ECISA-, Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD-

Tecnología en Regencia de Farmacia

Tutor: Ramiro Eduardo Martínez

Diciembre 29 de 2020

## Tabla de Contenido

<b>Contenido</b>	
Introducción .....	3
Resumen .....	4
Objetivos .....	5
Generalidades Farmacovigilancia .....	6
Métodos de farmacovigilancia .....	7
Programas de Farmacovigilancia .....	8
Eventos adversos .....	9
Interacciones medicamentosas .....	10
Que hacer del farmaceuta y su relación con la farmacovigilancia .....	11
Pasos para lograr un uso adecuado .....	13
Evaluación seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos .....	14
Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad .....	15
Conclusiones .....	16
Referencias .....	17

## **Introducción**

Este trabajo colaborativo está basado en la investigación de la farmacovigilancia temas de alto interés para la salud de todos los ciudadanos, a través de ello se identificará las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, nos habla de recoger, vigilar investigar y evaluar la información a través de las fuentes bibliográficas, los efectos adversos de los medicamentos en nuestro organismo, se realiza un análisis de los temas que abarcan la farmacovigilancia y la importancia como profesionales de la salud.

## Resumen

A continuación realizaremos el seguimiento de la farmacovigilancia y el que hacer del farmaceuta esto con el fin de establecer las características principales de la farmacovigilancia, sus reacciones adversas y el mal uso de los medicamentos, las secretarias de salud van encaminadas a advertir sobre las sospechas de medicamentos a través de las alertas INVIMA, mis compañeras y yo, recopilamos información que nos hace estar más pendientes en nuestra labor como ya tecnólogas de regencia en farmacia, llevando la información pertinente a nuestra comunidad el uso racional de medicamentos, en nuestras distintas zonas del país.

Las enfermedades de mayor prevalencia, se presentan en las reacciones adversas y el mal uso de los medicamentos utilizados, el programa más idóneo es la farmacovigilancia, que es la que adopta la información recopilando todos los datos de morbilidad y mortalidad de los eventos adversos de los medicamentos. Gracias a ello hay control en el área de la salud, como hospitales, droguerías, farmacias y depósitos de medicamentos.

Palabras clave: farmacovigilancia, medicamentos, riesgos, prevención.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Conocer la importancia de la farmacovigilancia y el actuar de los regentes de farmacia en los eventos/reacciones adversas en la interacción de los medicamentos en la población.

### **Objetivos específicos**

- Fortalecer el conocimiento en el área de salud, la normatividad, en la farmacovigilancia
- Identificar la importancia de la farmacovigilancia en el uso racional y adecuado de los medicamentos.
- Conocer la normatividad que acoge al regente de farmacia en la dispensación, información, que se le debe dar a los usuarios en el servicio farmacéutico.

## **Generalidades Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia tiene como objetivo, encontrar los factores de riesgo que traen los medicamentos para la salud buscando identificarlas y prevenir oportunamente.

Está basado en la fabricación de los medicamentos, dispensación y consumo.

Busca la detención de las reacciones adversas de los medicamentos, buscando identificarlas para asegurar la salud de los pacientes, mediante un control a la eficacia y seguimiento de los medicamentos evitando que no se presenten alergias que afecten la salud de los pacientes.

Los programas de farmacovigilancia busca los efectos adversos (EAM) Y (RAM) en el evento y la reacción adversa del medicamento, el INVIMA solicita estos programas de vigilancia realizando así las alertas sanitarias, donde se involucran medicamentos, Fito terapéuticos, dispositivos médicos, equipo biomédico, reactivo de diagnóstico, IN vitro o suplemento. La supervisión que hace el medico a través de un formato dependiendo del tipo de alergia que se presente ante una reacción adversa a un medicamento o a varios medicamentos.

## **Métodos de farmacovigilancia**

Teniendo en cuenta que existen métodos para estudiar las reacciones adversas y la mejora de los mismos. Se puede decir que los métodos son proporcionales a las investigaciones que se hacen con el tiempo. Ya que cada una de ella ha contribuido a mejorar efectividad y controlar las reacciones de los medicamentos por el cuidado de la población en general:

Los ensayos clínicos, evalúan las reacciones adversas a través de una supervisión por parte de los profesionales de la salud, generando un seguimiento de morbilidad y mortalidad para conocer los efectos adversos de los medicamentos realizando estudios que ayuden a evaluar las reacciones que pueda tener cada paciente.

Reportes espontáneos que se generan a través de reacciones adversas, reportes de revistas médicas, investigaciones que se han hecho en el transcurso de los años, como RERA que fue el primer método empleado en la farmacovigilancia. Los estudios de cohorte, consistía que un grupo de personas expuestas a un fármaco con otra que no lo estuviese evaluando su reacción.

Todos los métodos para identificar las reacciones adversas, se debe tener en cuenta las enfermedades que tenga el paciente, la prescripción y supervisión médica, al momento de suministrar los fármacos. Evaluando la aparición que se puedan evidenciar desde el inicio hasta la terminación de la reacción adversa.

### **Programas de Farmacovigilancia**

En este caso el INVIMA establece el programa de farmacovigilancia como el más completo que tiene la secretaria de salud a nivel nacional. Ya que en él se hacen los estudios clínicos e investigaciones en los seres humanos identificando los efectos clínicos farmacológicos o cualquier otro efecto farmacodinámico, este programa ayuda en estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de los productos farmacéuticos.

Los programas de farmacovigilancia establece confidencialidad de la identidad de las personas en la recolección de los eventos adversos. Notificando sospechas o síntomas, debe ser comprobada y analizada con la veracidad de los reportes o documentos originales, protegiendo la privacidad, a través de profesionales capacitados.

## Eventos adversos

Los eventos adversos se adquieren a través de un formato que es llenado por los profesionales de la salud con el fin de identificar oportunamente las reacciones adversas además de los errores de medicación relacionados con los medicamentos. En el sitio web del INVIMA, existe un formato de reporte de eventos adversos a medicamentos, con los datos del paciente.

Cualquier suceso médico desafortunado que pueda presentarse durante el tratamiento con un medicamento.

La información recolectada no es que implique alto riesgo para la salud si no que se crea una advertencia, recomendaciones, indicaciones. Busca adoptar medidas necesarias para la suspensión de los medicamentos.

### Clasificación de eventos

- **Evento adverso:** Toda reacción inesperada como consecuencia de la atención hospitalaria que produce la muerte, una discapacidad, la prolongación o estancia, o el reintegro subsecuente.
- **Evento adverso grave:** Este ocasiona la muerte, produce incapacidad o genera intervención quirúrgica.
- **Evento adverso moderado:** Ocasiona hospitalización por lo mínimo un día de hospitalización.
- **Evento adverso leve:** Ocasiona lesión si hospitalización.
- **Evento adverso prevenible:** No se habría producido si el paciente hubiera recibido la atención adecuada.

## **Interacciones medicamentosas**

Este tema es de interés farmacéutico ya que estamos hablando de varios medicamentos en distintos tratamientos. Ya que muchos medicamentos son incompatibles con otros esto quiere decir que la combinación de los medicamentos causa problemas, y más aún se administran sin formula médica.


Las interacciones de carácter farmacéutico, se origina en las mezclas de administración endovenosa por precipitación o inactividad, las interacciones de carácter farmacocinética por cambios en la absorción, ocurre a nivel gastrointestinal, cambios de la flora intestinal o daño de la mucosa a nivel tisular.


## Que hacer del farmaceuta y su relación con la farmacovigilancia

El papel del tecnólogo de Regencia en farmacia ha evolucionado en la prestación de los servicios de dispensación y en los márgenes error en los pacientes. Consiste en la buena recepción, almacenamiento, información, dispensación, a los pacientes, asegurando la terapia del paciente. Siendo efectiva, segura. Asumiendo la responsabilidad directa de las necesidades farmacológicas de cada paciente.

Al brindarle una buena información se ve reflejado la confianza que se deposita a los pacientes, pues somos los únicos que podemos entregar un medicamento con la responsabilidad que se merece. Además, somos profesionales capacitados para poderla brindar sin un margen de error. El conocimiento en cómo se presentan los medicamentos en (g, mg, ml, solución, jarabes, crema, pomada, gotas oftálmicas, gotas óticas, gotas nasales, inhaladores, tableta, comprimido, capsula).


### Funciones farmacéuticas

 Recepción, adquisición, almacenamiento, control de las fechas de vencimiento, entrega correcta de las formulas médicas, control de los medicamentos que están bajo la cadena de frio, controlar las entregas de los medicamentos si son aquellos que son de por vida.

 Brindar la confianza a los pacientes para generar así la solución oportuna o dudas sobre los tratamientos.

 Promover estilos de vida saludables y uso adecuado de los medicamentos.

 Incentivar al paciente que termine su tratamiento.

 Participar de los programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, como los de farmacovigilancia, investigaciones en el uso de antibióticos y en el uso racional de los medicamentos ya sean convencionales o Fito terapéuticos.



Notificar sospechas de las reacciones adversas de los medicamentos.

### **Promoción del uso adecuado de medicamentos**

El uso racional de los medicamentos es el manejo adecuado de cada uno de ellos, ofreciendo una información adecuada y bien orientada. Los medicamentos se deben usar solo cuando sean requeridos y que comprendamos claramente el motivo de su uso y la forma correcta de utilizarlos:

### **Tipos frecuentes de uso irracional de medicamentos.**

- Uso de demasiadas medicinas por paciente
- Uso inadecuado de medicamentos antimicrobianos, a menudo en dosis incorrectas, para infecciones no bacterianas.
- Uso excesivo de inyecciones en casos en los que serían más adecuadas formulaciones orales.
- Automedicación inadecuada, a menudo con medicinas que requieren receta médica.

### **Pasos para lograr un uso adecuado**

- Brindar información y educación a los pacientes, comunidad utilizando los medios de comunicación que se puedan adquirir para llevar a cabo esta información, se deben de tomar cada uno de los medicamentos de acuerdo a sus necesidades.
- Educación continua a cada uno de los profesionales de la salud donde tengan cada día un amplio conocimiento para lograr que cada prescripción sea conducente, logrando mejores resultados y menos riesgo de estar poniendo en riesgo la salud de los pacientes.
- Promover el trabajo en equipo tanto de los médicos con los farmacéuticos para lograr el seguimiento y evolución del tratamiento de cada uno de los pacientes.

### **Evaluación seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos**

Cuando hablamos de evaluación y efectividad va encaminada desde su elaboración hasta el resultado farmacéutico. El ibuprofeno, en este caso es un medicamento analgésico y antiinflamatorio, ocupa la cuarta posición entre los principios activos de mayor consumo. Es de venta libre y también bajo fórmula médica. Su efectividad es una de las más completas en lo que se refiere al dolor agudo.

La efectividad de este determina el resultado de beneficio del tratamiento. Evidenciando la edad, embarazo, enfermedades crónicas, interacciones con otros medicamentos, casusas genéticas; respuesta del organismo a un medicamento. Teniendo en cuenta que no todos reaccionan de la misma manera.

Realizaron un estudio 183 pacientes sobre el uso y el conocimiento de ibuprofeno como medicamento si receta médica. Los resultados fueron el 60% tomaba otro medicamento, el 65% no consultaba al médico antes de tomarlo y el 71% había usado ibuprofeno durante más de un año. La mayoría no dieron respuesta precisa para las indicaciones comunes del ibuprofeno, el 66% rara vez o nunca lee las instrucciones o efectos secundarios.

## **Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad**

La hipertensión arterial constituye un problema de salud pública. es la primera enfermedad en todo el mundo, Hasta existe el “DÍA MUNDIAL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL (17 DE MAYO)” y se encuentra en los países desarrollados.

A pesar de la eficacia de los medicamentos disponibles para su tratamiento y el bajo costo para controlarla, existen bajas tasas de tratamiento y control de la enfermedad en pacientes diagnosticados. Los estudios muestran que 1 de cada tres personas hipertensas no logran mantener sus cifras por debajo de 140/90.

Afectando el corazón, los riñones y la retina. Asociado a la obesidad y al sedentarismo, busca encontrar estilos de vida saludables, cambios radicales de alimentación, actividad física, y hábitos tóxicos como el cigarrillo y el alcohol:

“Clasificación de la hipertensión:

Grado I: 140-159/90-99 mm Hg:

Grado II: 160-179/100-109 mm Hg

Grado III: MAYOR 180/120 mm Hg

Personas ancianas con arterias escleróticas (endurecidas) factor de riesgo cardiovascular. La hipertensión refractaria o resistente es aquella que no se reduce a menos de 140/90 mm Hg con un régimen terapéutico de 3 medicamentos en dosis máximas y la hipertensión maligna es la forma más grave de hipertensión, donde se produce un daño de los órganos diana como el corazón, el riñón y la retina.

Por lo tanto, los seguimientos a los tratamientos para controlar la hipertensión son de por vida hasta que el paciente cambie de hábitos que puedan ocasionar una muerte silenciosa a los pacientes que sufren de esta enfermedad de prevalencia e incidencia.

## Conclusiones

Este programa de farmacovigilancia afianzo nuestros conocimientos.

las reacciones adversas de los medicamentos siempre van a existir, aunque no en todas las personas. Se comprende que hay que informar al médico para que él tome las decisiones pertinentes.

Somos las responsables de estar informadas en las alertas sanitaria reportadas en el INVIMA que donde se genera un mecanismo de control en la comercialización y dispensación de los medicamentos ya que estos siempre son reportados a través de las secretarías de salud del país.

Es importante a cogernos a las modificaciones que genere la secretaria de salud ya que ellos son los encargados de estar pendientes de todo lo relacionado con los medicamentos. Y de ellos depende que seamos aptos para el servicio o que sellen por incumplimiento de la norma establecida, donde de ellos depende que sea Habilitado o Inhabilitado el sitio de trabajo en que nos encontremos ya sea en un hospital, clínica, droguería, depósito de medicamentos.

Los eventos adversos nos ayudaron a mirar más allá de lo que es un medicamento y su importancia al momento de dispensarlo.

## Referencias

- Bonilla., C. A. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *médicas uis*, 2,3. Recuperado el 13 de 12 de 2020, de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Castro., N. C. (2013). Efectividad, Seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmaceuticos comunitarios*, 11. Recuperado el 13 de 12 de 2020, de <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/327243/417738>
- Linares B A, M. V. (2002). Interacciones Medicamentosas. *Acta Farm. Bonaerense*, 10. Recuperado el 12 de 12 de 2020, de [http://www.latamjpharm.org/trabajos/21/2/LAJOP\\_21\\_2\\_2\\_2\\_3B9FQZINM4.pdf](http://www.latamjpharm.org/trabajos/21/2/LAJOP_21_2_2_2_3B9FQZINM4.pdf)
- M. March, M. Lázaro, y P. Travé. (2007). *Pharmaceutical care España*, 9, 86-90. Obtenido de <https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>
- Marín., D. P. (2020). Uso racional de los medicamentos. Recuperado el 12 de 12 de 2020, de <https://drive.google.com/file/d/1ZPR9OybymfTB1m455hDBdf-nsVxknKPO/view>
- Ministerio de la Protección Social (2005). Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Función pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>
- Ministerio de la Protección Social (2007). Resolución 1403 de 2007 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el

Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social de Colombia.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., & Curcio, C. L. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos. *Colombia Médica*, 39(2), 13. Recuperado el 10 de Diciembre de 2020, de <https://www.redalyc.org/pdf/283/28339202.pdf>

Perea, M. T. (2016). Pendientes de los servicios farmacéuticos comunitarios en México que limitan el uso racional de los medicamentos. 29. Recuperado el 12 de 12 de 2020, de <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/320818/411301>

Ranch, N. C. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. Farmacéuticos comunitarios. 162. Recuperado el 12 de 12 de 2020, de <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/327243>