

Generalidades De La Farmacovigilancia

Anderson Eduardo Carrillo Romero

Hilda Lucia Céspedes Bernal

Laura Carolina Moreno Gómez

Nury Yolanda Hernández Rey

Yorleidy Castillo Rodríguez

Tutor: Augusto Ortega

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud- ECISA

Programa en tecnología de regencia de farmacia

Acacias, Colombia

Diciembre 14 de 2022

Resumen

La farmacovigilancia es un área de vital importancia en la salud de la comunidad, la cual tiene como objetivo principal vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Para lograr estos estudios se debe contar con la participación de pacientes, médicos, farmacéuticos secretarías de salud y hospitales quienes se encargan de reportar las reacciones adversas el uso inapropiado y las posibles complicaciones que se generaron al usar un medicamento en específico.

Los eventos o reacciones adversas son definidas como cualquier suceso medico desafortunado que se puede presentar durante un tratamiento con un medicamento, pero no siempre se relaciona con el mismo, por esta misma razón la farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar la vigilancia después de que estos son comercializados y dados al público para su uso y administración, y así poder determinar la seguridad, efectividad y errores de medicación asociados con el mismo, Por lo consiguiente a continuación veremos esto más al detalle.

Palabras claves: farmacovigilancia, tratamiento, efectividad, medicamento, eficacia, seguridad

Abstract

Pharmacovigilance is an area of vital importance in the health of the community, whose main objective is to monitor the safety and efficacy of medicines. To achieve these studies, it is necessary to have the participation of patients, doctors, pharmacists, health secretaries and hospitals who are responsible for reporting adverse reactions, inappropriate use and possible complications that are generated when using a specific medication.

Adverse events or reactions are defined as any unfortunate medical event that can occur during treatment with a medication, but is not always related to it, for this same reason pharmacovigilance has as its main objective to monitor after these are marketed and given to the public for its use and administration, and thus be able to determine the safety, effectiveness and medication errors associated with it, therefore, we will see this in more detail below.

Keywords: pharmacovigilance, treatment, effectiveness, drug, efficacy, safety

Contenido

resumen	2
Abstract	3
Introducción	5
Objetivos	6
Objetivo General	6
Objetivos Específicos	6
Generalidades De La Farmacovigilancia	7
Métodos De Farmacovigilancia.	8
Mormatividad Que Rige La Farmacovigilancia.	9
Clasificación De Los Tipos De Reacciones Adversas A Medicamentos (Ram):	11
Tipo A:	11
Tipo B.....	11
Tipo C.....	11
Tipo D.	11
Tipo E.....	12
El Quehacer Del Farmacéutico Y Su Relación Con La Farmacovigilancia	13
Evaluación De Seguridad Y Efectividad Tratamientos Farmacológicos	15
Conclusiones	16
Recomendaciones	17
Referencias	18

Introducción

El presente trabajo se realiza con el fin de entender más a fondo lo que es la farmacovigilancia, donde vemos que esta es la ciencia que estudia las interacciones farmacológicas, que son las alteraciones de los efectos de un fármaco debido a la utilización reciente o simultánea de otro u otros fármacos donde se exponen los siguientes puntos para poder tener claro que es la farmacovigilancia o para que sirve, se tienen en cuenta las generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

Objetivos

Objetivo general

Identificar con claridad lo aprendido en el transcurso de todo nuestro proceso formativo, teniendo un claro conocimiento en el servicio farmacéutico en futuros regentes en farmacia implementando la farmacovigilancia como un punto fundamental en nuestro aprendizaje.

Objetivos específicos

Identificar las generalidades de la farmacovigilancia.

Determinar las funciones que cumple un regente en farmacia en la farmacovigilancia.

Promover el uso adecuado de los medicamentos.

Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es un tema muy importante, ya que, si vemos a fondo, como lo plasman Castro et. al. (2020), el objetivo principal de la farmacovigilancia es supervisar que los medicamentos se usen como debe ser y con un debido InVima, por eso para lograrlo, es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que, con la información recolectada se puedan detectar reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Por su parte, Calderón y Urbina, (2011), afirman que durante los últimos 10 años se ha ido cambiando la idea de que la farmacovigilancia debe trascender los estrictos límites de la detección de nuevos indicios de posibles problemas de seguridad farmacéutica, la globalización, el consumismo, el consiguiente y vertiginoso aumento del libre comercio y la comunicación transfronterizas y el uso creciente de Internet son otros tantos factores que han contribuido a transformar el modo en que la gente accede a los productos medicinales y obtiene información sobre ellos.

Métodos de Farmacovigilancia.

Este método de Farmacovigilancia se basa en la comunicación, recopilación y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM. (reacción adversa a un medicamento)

Normatividad que rige la farmacovigilancia.

La normatividad en un establecimiento farmacéutico es muy importante por eso como regentes de farmacia debemos tener claros cuales son, los siguientes son los que más rigen según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (s. f.): seguridad farmacéutica

Decreto 677 de 1995. Reglamenta la notificación y reportes ante el INVIMA, periodicidad y contenidos que a su vez utiliza esta información para los programas de farmacovigilancia.

Resolución 1403 de 2007. (Capítulo II Artículo 5 numeral 7) Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.

Decreto 2003 de 2014. Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación del servicio de salud, incluido el servicio farmacéutico.

Decreto 780 de 2016. Hace énfasis en la responsabilidad de contar con un sistema de gestión de calidad y la aplicación del modelo de gestión, este decreto señala tanto los procesos generales como los 10 especiales.

Eventos adversos

Cuando hablamos de eventos adversos, según el Ministerio de Salud y Protección Social, (2019), se definen como cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo, por esa misma razón, dentro de la farmacovigilancia se tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos para evitar reacciones adversas, posibles fallas terapéuticas, y errores de medicación asociados al uso de medicamentos, el evento adverso es el

resultado de una atención en salud que de manera no intencional se produjo daño, por esa misma razón se tiene claro estos eventos adversos asociados a un medicamento.

Los eventos adversos con base en March, Lázaro y Travé, (2007), son los siguientes:

Evento Adverso grave

Es un evento adverso que ocasiona la muerte, contribuye a ella, produce una discapacidad o genera una intervención quirúrgica.

Evento Adverso moderado

Si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.

Evento Adverso leve

Si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Evento Adverso prevenible

Incidente que no se habría producido si el paciente hubiese recibido la atención adecuada para la ocasión.

Clasificación de los tipos de reacciones adversas a medicamentos (RAM):

Tipo A:

Producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco, entre las reacciones de este tipo se encuentran:

Toxicidad: Relacionada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción.

Efecto colateral: Asociado con la acción terapéutica primaria en un sitio distinto del blanco primario de acción.

Efecto secundario: Producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento.

Tipo B.

No relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles. Entre las reacciones de este tipo se encuentran:

Intolerancia: Originada por la presencia de un umbral bajo de reacción ante un medicamento determinado.

Reacción por la idiosincrasia propia: Reacciones que no se pueden explicar en términos de la farmacología conocida del medicamento.

Alergia: Causada por reacciones de origen inmunológico.

Tipo C.

Relacionadas con el uso prolongado de un fármaco.

Tipo D.

Producidas por efectos nocivos que, aunque pueden comenzar a desarrollarse desde el

principio de la terapia, sólo se ponen de manifiesto a muy largo plazo.

Tipo E.

Asociadas con la suspensión del medicamento.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Como regentes de farmacia tenemos un papel fundamental en la atención farmacéutica, por eso es que el regente y la farmacovigilancia van cogidos de la mano, existiendo así una estrecha relación, donde tienen la capacidad de identificar e informar las diferentes reacciones adversas, donde también como farmacéuticos juegan un papel importante aportando su conocimiento y detectando las posibles reacciones adversas de los medicamentos para salvaguardar la vida de las personas en relación con la farmacoterapia.

Del mismo modo, basado en la percepción de Burbano et. al. (s.f.) seguridad farmacéutica. El farmacéutico tiene la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos autorizados, incluidas las de medicamentos que se empleen en condiciones distintas a las autorizadas, y las de aquellos no comercializados, pero con una autorización de importación.

De acuerdo con la normatividad vigente, el regente de Farmacia desempeña un papel muy importante en el campo de la Farmacovigilancia y debe ser aplicada de acuerdo al establecimiento farmacéutico y a su servicio farmacéutico, los procesos deben ser definidos por el decreto 780 de 2016 en el capítulo 10, que está dirigido a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito ambulatorio, lo que les permite dar cumplimiento a la normatividad 14 aplicada para la farmacovigilancia.

Por esa misma razón la farmacovigilancia persigue los grandes objetivos siguientes:

Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas;

Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos;

Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad);

Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

La evaluación de un fármaco se realiza tomando en cuenta los siguientes aspectos planteados por Garjón, (2011):

La eficacia del fármaco que está relacionada con el funcionamiento del tratamiento en las pruebas de laboratorio.

La efectividad se refiere al funcionamiento del tratamiento una vez que el fármaco ya está disponible a la población.

La efectividad difiere de la eficacia ya que un fármaco puede tener una alta eficacia para tratar una determinada enfermedad, pero puede tener baja efectividad ya que causa muchos efectos adversos que ocasiona que los pacientes dejen de tomarlos.

La seguridad del medicamento garantiza el bienestar del paciente y que estén protegidos durante todo el ciclo de vida del desarrollo del medicamento, también la seguridad se debe valorar en relación con la gravedad de la enfermedad a tratar y comparar con la de las alternativas disponibles, por esa razón cuando en la mayoría de los casos por no saber la utilización adecuada de los medicamentos es que hay eventos adversos (Organización Mundial de la Salud, 2004).

Conclusiones

Se logró identificar las generalidades y los conceptos más relevantes en farmacovigilancia.

El aprendizaje y el conocer a la perfección las funciones que cumple un regente en farmacia en la farmacovigilancia fueron vital en el proceso de aprendizaje.

Se generó individualmente en cada integrante del grupo un ambiente de ética y de un correcto desempeño laboral en la dispensación y uso adecuado de los medicamentos.

Recomendaciones

La farmacovigilancia debe tomar parte de nuestra lista de deberes y responsabilidades a diario, como profesionales de la salud. Y dar una clara respuesta sobre el tratamiento que se lleva al paciente, para hacer un seguimiento a todo caso de RAM que se manifieste, y que atente contra la salud de él. Y dar un reporte claro y preciso a las autoridades encargadas para tomar las medidas pertinentes y a si mismo brindar mejor calidad de vida.

Todo profesional de la salud debe reportar y notificar toda reacción adversa en pacientes tratados deben ser notificadas por el punto hospitalario o del punto farmacéutico. en un documento de forma clara detallada y precisa, quien lo hará llegar al centro nacional de farmacovigilancia y también se le notificará a la entidad farmacéutica fabricante del producto.

Como profesionales de la salud debemos comprometernos a notificar detalladamente reacciones ya sean leves o de moderadas que su diagnóstico sea claro y preciso ya que dado a tiempo puede mejorar la calidad de la salud de los pacientes y salvar vidas a un futuro.

Referencias

Mahecha, J. P., et al. (2020). El quehacer del farmacéutico y la farmacovigilancia. [Curso de Profundización]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/34797>.

Calderón-Ospina, C. A., & Urbina-Bonilla, A. del P. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Médicas UIS*, 24(1). Recuperado a partir de

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

Matabanchoy, O. M., et al. (2020). Generalidades de la farmacovigilancia en Colombia. [Proyecto Aplicado o Tesis]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/34862>.

Garjón Parra, J. (2011). Evaluación y selección de medicamentos. *Farmacéuticos de atención primaria*, 9(3), 89–94. [https://doi.org/10.1016/s2172-3761\(11\)70041-3](https://doi.org/10.1016/s2172-3761(11)70041-3)

Rodríguez Ganen, O., García Millian, A. J., Alonso Carbonell, L., & León Cabrera, P. (2017). La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 33(4), 1–10.

MinSalud. (2019). Manual de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado unidad administrativa especial fondo nacional de estupefacientes.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2004). Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos -La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos.

(s/f). Who.int. Recuperado el 13 de julio de 2022, de

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequen](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)

[ce=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)