

Farmacovigilancia e interacción de medicamentos fitoterapéuticos

Amanda Lucia Salgado

Janeth Roció Cifuentes

Derly Pinzón

Eliza Liz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

11 – 12 - 2022

Farmacovigilancia e interacción de medicamentos fitoterapéuticos

Amanda Lucia Salgado

Janeth Roció Cifuentes

Derly Pinzón

Eliza Liz

Trabajo para optar al título de regente de farmacia

Tutora

Yojana Forbes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

11 - 12 – 2022

Resumen

Los productos fitoterapéuticos se han convertido en una alternativa para acceder a la salud en Colombia y encontrar tratamientos efectivos para padecimientos.

Se debe Tener en cuenta que las plantas contienen varios constituyentes químicos que pueden clasificarse como activos porque producen diferentes efectos o provocan reacciones en los organismos vivos, alternativamente, se debe desarrollar un programa de farmacovigilancia para productos de este tipo utilizados en el cuidado de la salud con estos medicamentos y su uso racional.

Palabras Claves: Problema Relacionado con medicamentos Fito terapéuticos, propuesta, Normatividad, procedimientos estandarizados

Abstract

Phyto therapeutic products have become an alternative to access health in Colombia and find effective treatments for ailments.

It must be taken into account that plants contain several chemical constituents that can be classified as active because they produce different effects or cause reactions in living organisms, alternatively, a pharmacovigilance program should be developed for products of this type used in health care. with these drugs and their rational use.

Keywords: Problem Related to Phytotherapeutic drugs, proposal, Regulations, standardized procedures

Contenido

Resumen	3
Palabras Claves	3
Abstract	4
Lista de figuras.....	6
Introducción	7
Problema	8
Planteamiento de problema	8
Justificación	9
Objetivos.....	10
Objetivo general	10
Objetivo específico	10
Marco teórico.....	11
Farmacovigilancia.....	11
Medicamentos	12
Automedicación.....	12
Errores más comunes en el uso de medicamentos.....	14
Marco legal de la farmacovigilancia.....	17
Decreto 677 26 de abril de 1995.....	17
Resolución 9455 28 de mayo de 2004.....	17
Decreto 2200 28 de junio de 2005	17
Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006	17
Resolución 1403 mayo 14 de 2007	17
Resolución 3100 de 25 de noviembre de 2019	18
Metodología	19
Desarrollo de la propuesta	20
Procedimientos a seguir para realizar el reporte y seguimiento	22
Conclusiones	24
Referencias bibliográficas.....	25

Lista de figuras

Figura 1. Esquema de farmacovigilancia de la IPS	22
--	----

Introducción

Una alergia a medicamentos es una reacción en la que el sistema inmunitario, que nos protege de las agresiones externas, reacciona a los medicamentos y los ataca como si fueran peligrosos intrusos.

Normalmente, las personas no deberían reaccionar a los medicamentos, pero en ciertas circunstancias, este tipo de reacción puede ocurrir, un tipo de alergia ocurre rápidamente.

Por lo general, comienza dentro de una hora de tomar el medicamento, pero en algunos casos este período puede durar hasta 6 horas, suele darse con fármacos que una persona ha tomado previamente sin problemas.

Por último, una alergia a un medicamento no es lo mismo que una reacción adversa, una reacción conocida que puede aparecer en la etiqueta de los medicamentos. La alergia a medicamentos también se distingue de la toxicidad por sobredosis de medicamentos.

Problema

Planteamiento de problema

En un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad llega al servicio de urgencias un hombre de 60 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento fitoterapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial, era hipertenso que estaba medicado con Losartan de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión.

Justificación

La farmacovigilancia es un conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas (RAM); los efectos secundarios deben controlarse mientras el medicamento esté usando.

Los productos fitoterapéuticos son elaborados a base de plantas medicinales que se encuentran en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales, ha aumentado numerosamente por el motivo de querer mejorar el estado de salud y bienestar, pero los sitios a los cuales la población acude para auto medicarse, el proceso de dispensación para los productos fitoterapéuticos o plantas medicinales no se encuentra estandarizado a comparación con el de los medicamentos de síntesis, sin embargo, este proceso no se considera como una tarea menor, pues si bien estos productos tienen la misma importancia que cualquier otro para el cuidado de la salud porque son considerados también medicamentos y no se le ha comprobado del todo su inocuidad ya que los programas de fitovigilancia, desarrollados en diferentes partes del mundo detectan la sospecha de reacciones adversas en su etapa de postventa.

Mejorar la farmacovigilancia de los productos naturales es fundamental para el conocimiento y las habilidades de los profesionales de los servicios de farmacia comunitaria en relación con los avances científicos en la identificación, evaluación, gestión, documentación, seguimiento y notificación de reacciones adversas a los productos tradicionales.

Objetivos

Objetivo general

Estructurar el programa institucional de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad, identificando posibles eventos, reacciones adversas de medicamentos. Con el fin de disminuir el impacto negativo PRUM, en los usuarios del servicio farmacéutico

Objetivo específico

Elaborar el programa de farmacovigilancia para la IPS reduciendo efectos colaterales en el uso de medicamentos.

Determinar los factores que llevaron a la reacción adversa de los medicamentos genérico y Fito terapéutico.

Reconocer la importancia de la Farmacovigilancia en el estudio, análisis y detención de los efectos generados por cada uno de los medicamentos comercializados, y así de esta manera poder gestionar un buen uso racional de los mismos.

Cumplir con la normatividad vigente que vigila, controla el uso y expendio de medicamentos de venta libre

Marco teórico

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

Le atañe también el empleo de medicamentos con indicaciones que no han sido aprobados y no cuentan con la justificación científica; el uso de medicamentos subestándares; la notificación de casos de intoxicaciones agudas y crónicas atribuibles a la administración de medicamentos o de otras sustancias utilizadas como tales; las evaluaciones de mortalidad relacionada con los medicamentos, el abuso y el uso incorrecto de los medicamentos, y las interacciones de medicamentos con otros remedios, sustancias químicas, alimentos y bebidas.

Los medicamentos procesados a base de productos Fitoterapéuticos y los diferentes tipos de productos que de ellas se obtienen. La OMS define el término “planta medicinal” como cualquier planta, (incluido uno o más de sus órganos) que contienen sustancias que pueden usarse con fines terapéuticos o indirectamente como útil precursores para la síntesis de principios activos. La droga vegetal es la parte de la planta medicinal utilizada en terapéutica y los principios activos son sustancias responsables de la acción farmacológica. (Buenas Prácticas de farmacovigilancia para las americas, 2011)

Medicamentos

Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la actualidad. Su uso adecuado permite a la población obtener enormes beneficios en cuanto al alivio o prevención de enfermedades, mejorando el estado de salud de las personas enfermas, o modificando estados fisiológicos.

Para conseguir un uso correcto del medicamento debe existir un equilibrio entre cuatro objetivos básicos: maximizar su efecto, minimizar el riesgo, respetar la elección del paciente y minimizar los costes. (Escolar, 2015)

Automedicación

Actualmente, los pacientes están más y mejor informados, lo que influye en las decisiones que toman en torno a su salud. Por eso, es conveniente definir y distinguir entre autocuidado y automedicación.

El autocuidado: se refiere a aquellos cuidados que se proporciona la persona a sí misma para lograr una mejor calidad de vida y con el propósito de fortalecer o restablecer su salud y prevenir enfermedades.

La automedicación: se dice que una persona se automedica cuando toma un medicamento por decisión propia, sin la intervención de un profesional sanitario, con el fin de aliviar un síntoma o curar una enfermedad (se excluyen las toxicomanías y farmacodependencias).

Por eso, ante la aparición de cualquier síntoma de enfermedad, se debe consultar siempre al médico de cabecera o farmacéutico, quienes establecerán el tratamiento más adecuado a cada caso. (Escolar, 2015)

Evento adverso: Problema médico inesperado que sucede durante el tratamiento con un medicamento u otra terapia. Los eventos adversos son leves, moderados o graves, y es posible que tengan otras causas diferentes al medicamento o la terapia que se administran. También se llama efecto adverso.

Reacción Adversa a los medicamentos: Una reacción adversa a un medicamento se define como “cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presente tras la administración de las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad.” (OMS)

Incidentes y su clasificación

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 un sitio distinto del blanco primario de su acción

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

Efecto secundario: producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles. Entre las reacciones de este tipo

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.

Acciones inseguras: son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso.

Barreras de seguridad: son un conjunto de medidas utilizadas por el equipo de salud, para gestionar los riesgos potenciales relacionados con la atención. Garantizando la seguridad en los pacientes

Problema relacionado con los medicamentos: Los PRM son situaciones presentadas en el proceso del uso de medicamentos que causan la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación

Errores más comunes en el uso de medicamentos

Aunque la prescripción de un medicamento depende del médico, y su dispensación del farmacéutico, el paciente tiene que responsabilizarse de cumplir el tratamiento y las indicaciones dadas por los profesionales sanitarios. Para ello, los pacientes tienen que

comprender y asumir los consejos prescritos por el profesional sanitario desde el punto de vista del estilo de vida, así como del propio tratamiento farmacológico prescrito.

Para conseguir una mejor adherencia terapéutica, o seguimiento de la toma del fármaco, es necesaria una negociación del plan de tratamiento entre el profesional sanitario y el paciente. Esa adherencia se conseguirá cuando exista la máxima coincidencia entre las orientaciones dadas por el profesional sanitario y la realización por parte del paciente después de llegar a un acuerdo. Por ejemplo, horas a las que a la persona le viene mejor tomar el fármaco, niveles de ejercicio que debe realizar, dietas, etc.

La relevancia del incumplimiento de un tratamiento ha sido estudiada sobre todo el contexto de enfermedades muy frecuentes, como la hipertensión arterial, problemas de colesterol o diabetes. Por ejemplo, en la enfermedad vascular, se calcula que hay un 39% de abandono de los medicamentos indicados por el médico de familia y un 22% de los prescritos por los especialistas, según estudios realizados en grupos poblacionales concretos.

En este sentido, los fallos más habituales a la hora de medicarnos y que impiden esa adherencia terapéutica están relacionados con:

No seguir el horario en el que hay que tomar cada dosis. Esto es importantísimo, porque se establece para garantizar una eficacia.

Olvidar alguna dosis. Esto puede significar una pérdida de eficacia total, por ejemplo, en la reaparición de un dolor.

No completar la duración de un tratamiento porque creemos que nos sentimos mejor. Por ejemplo, cuando tomamos un antibiótico, la mejoría aparece a los pocos días, pero la infección no ha sido eliminada de nuestro organismo.

Olvidarnos de los medicamentos cuando vamos de viaje. Esto ocurre sobre todo en enfermedades crónicas porque asociamos un viaje a estar vacaciones y descansar de la medicación, lo cual es un grave error.

Dejar de tomar una medicación crónica para que nuestro organismo ‘descanse’.

No seguir las recomendaciones de la ingesta del fármaco en relación a las comidas. Por ejemplo, las pastillas para bajar el azúcar es necesario tomárselas media hora antes de la comida para que cuando empezemos a comer, nuestros niveles de azúcar en la sangre no suban.

No dar al médico una información correcta sobre los síntomas o los medicamentos que tomamos, o dejar de proporcionarle datos. Esto es muy habitual entre las personas mayores que llegan a tomar dos o tres medicamentos con nombres diferentes para el mismo problema. Esto puede llevar a graves intoxicaciones o interacciones medicamentosas.

Recomendar fármacos a otras personas porque a nosotros nos ha ido bien para unos síntomas similares. No existen enfermedades sino enfermos, es decir, el medico adapta a cada paciente la terapia que necesita según sus características.

Algunos factores que favorecen el incumplimiento son: la falta de educación sanitaria sobre la enfermedad padecida; la complejidad del tratamiento prescrito; la mala relación profesional sanitario-paciente; las reacciones adversas; y la falta de apoyo familiar, social y sanitario. Los pacientes ancianos son los mayores consumidores de medicamentos dispensados con prescripción y constituyen un grupo especialmente susceptible a una peor adherencia terapéutica. (Escolar, 2015)

Marco legal de la farmacovigilancia

Decreto 677 26 de abril de 1995.

Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria.

En artículo 146. Se habla del reporte de información al invima. El invima reglamentara lo relativo a los aportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesara y analizara la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Resolución 9455 28 de mayo de 2004

Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 (Decreto 677)

Decreto 2200 28 de junio de 2005

Por el cual se reglamente el servicio farmacéutico y se dictan disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra:

Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia

Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006

Por lo cual establece el sistema único de garantía de calidad de la presentación de servicios en salud. En la habilitación de establecer el seguimiento de eventos adversos como estándar obligatorio.

Resolución 1403 mayo 14 de 2007

Se adopta del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (cap. III, numeral 5)

Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el programa nacional de farmacovigilancia y periodicidad de los reportes. (SEMANA, 2014)

Resolución 3100 de 25 de noviembre de 2019

Se reglamentan los estándares de habilitación comprende la implementación del programa de farmacovigilancia para una IPS.

Metodología

La metodología del presente trabajo se socializa con un enfoque cualitativo, en la observación en el análisis y resultado obtenido por el servicio de urgencias de baja complejidad.

Él paciente de 60 años ingresa, con una reacción adversa del medicamento que tomo fitoterapéutico, lo cual se observa los efectos colaterales que causo, en el caso del problema y como se plantea el problema.

Dando como diagnostico reacciones adversas de medicamento que el paciente ingerido, dando como un resultado que la causa principal del problema es la reacción adversa que le ha causado al paciente, sin tener conocimiento que le podía suceder al utilizar el fármaco.

Lo cual la metodología se relaciona con el tema principal en la sustentación de una forma concisa sus objetivos, donde el paciente acude de inmediato al servicio de salud evitando alteraciones graves en su diagnóstico y recuperación.

La siguiente socialización se sustentará por medio de presentación de PowerPoint, como medio educativo de uso visual llamativo, creativo educando, promocionando el buen uso racional de los medicamentos, su eficacia y seguridad.

Educando la comunidad de una manera oportuna siempre prevaleciendo el buen uso de los medicamentos, dando como impacto informativo como resultado de observación, análisis, permitiendo obtener resultados positivos en la hipótesis, como un programa de farmacovigilancia al IPS de baja complejidad.

Desarrollo de la propuesta

Datos recolectados de gran importancia en los sucedidos medicamento diente de león, reacción adversa alergia, intoxicación, vía de administración oral diagnostico hipotensión, baja la tensión arterial, datos del paciente de 60 años, hipertenso, medicado con lozartan de 50 mg, fecha de administración del medicamento.

Propósito: elaborar un programa de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad. Dando cumplimiento a la normatividad vigente según la resolución 1403 de 2007. programa nacional de farmacovigilancia y periodicidad de los reportes. (SEMANA, 2014)

Decreto 2200 28 de junio de 2005

Resolución 3100 de 25 de noviembre de 2019

Propuesta: establecer criterios de diagnóstico en un instrumento, luego se ejecuta para ser evaluado y hacerlo valido, cumpliendo lo establecido la resolución 1403 de 14 de mayo de 2007.

Ya estando aprobado se debe regir capacitando, actualizando a todo el personal idóneo que labore en la IPS, en la seguridad, bienestar y eficacia en la salud, de los pacientes con el fin de reporta EAM Y RAM, con el fin de llevar unas estadísticas de reportes presentados por medicamentos con reacciones adversas.

Antecedentes

Desconocen la normatividad.

No tiene personal idóneo que se preocupe por el bienestar del sistema de salud, no implementas programas de seguridad en la farmacovigilancia.

Talento humano no hace cumplir los estándares de calidad en el servicio de salud.

No hay supervisión continua del ente de farmacovigilancia.

Objetivo

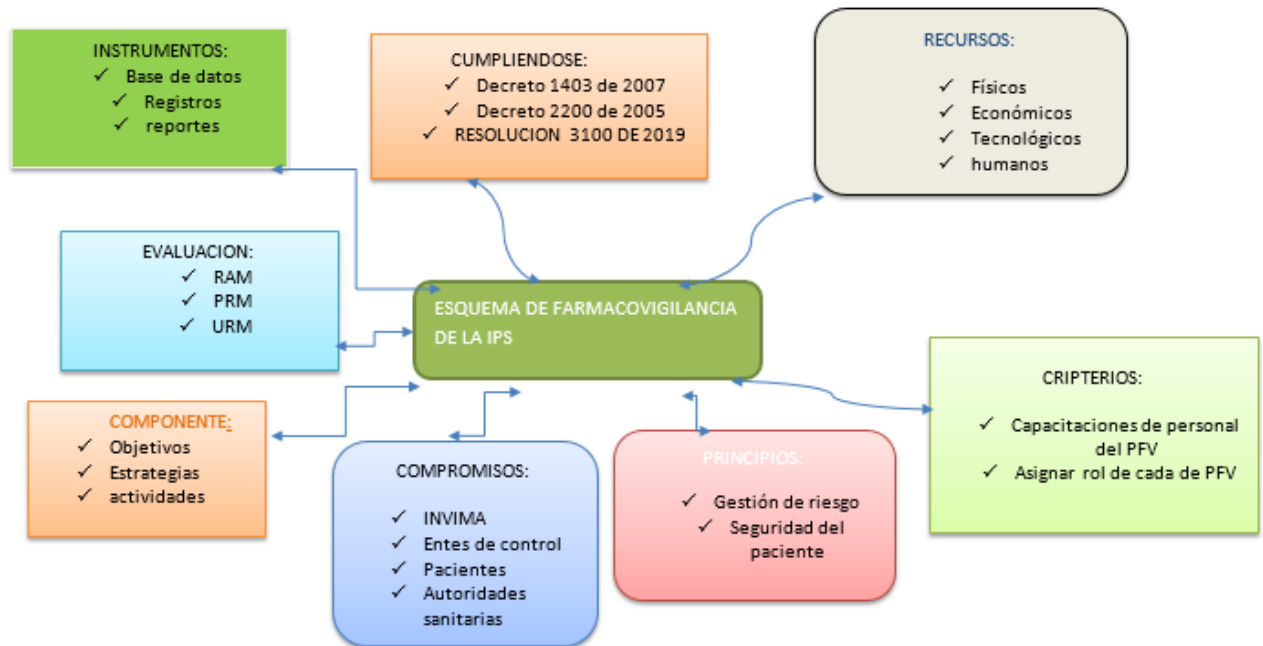
Desarrollar un programa de implementación en la farmacovigilancia para la IPS de baja complejidad, cumpliendo con la normatividad vigente.

Desarrollo

La institución prestadora de salud IPS, de baja complejidad contara con un programa de farmacovigilancia con un profesional de salud responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia y recolectar la información generadas por el personal de salud de la institución, esto permitirá eliminar sospechas de eventos adverso y PRM, así mismo realizar retroalimentación al comité de farmacovigilancia donde además se estudiarán los casos y se reportarán al INVIMA, y donde se tomarán medidas de gestión del riesgo y preventivas del caso. La Resolución 1403 de 2007 establece esta obligatoriedad.

Los pacientes y el público en general: que son la fuente primaria de la información clínica desfavorable.

Programa institucional de IPS de farmacovigilancia.

Figura 1*Esquema de farmacovigilancia de la IPS*

Fuente: Autoría propia

Procedimientos a seguir para realizar el reporte y seguimiento

Identificación del paciente, nombre edad sexo

Identificación del PRM.

Realizar la notificación

Diligenciar los formatos correspondientes. Revisión de la calidad de información

El regente de farmacia clasifica el evento

El regente amplía información

Diligenciamiento de formatos por parte del regente de farmacia

Reportar el evento adverso al programa de seguridad del paciente y al grupo multidisciplinario

Realizar el reporte del evento adverso a los entes de control

El regente de farmacia registrara en la base de datos generación de resultados estadísticos

Identificación del tipo de reporte:

Evento adverso serio

Evento adverso no serio

Obteniendo ya el resultando se llega a la periodicidad del reporte inmediatos durante las 72 horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia. Para los eventos adversos serios. Para el evento no serios se reporte a partir de los 5 primeros días al vencimiento del mes

El reporte debe realizarse a través del aplicativo web de farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>,

Conclusiones

Capacitarnos cada día más en nuestra labor como regentes de farmacia, teniendo en cuenta la farmacovigilancia como clave fundamental, para fomentar la prevención y promoción del uso adecuado, racional de cada uno de los medicamentos, tanto a profesionales de la salud como a los pacientes.

Mejoramos la calidad de vida de nuestra sociedad ya que por falta de conocimientos de educar la población se han presentado los diferentes eventos adversos, ya que de esta manera se va a mitigar el impacto de más eventualidades por el mal uso racional y eficacia seguridad en el consumo de suplementos, vitaminas, medicamentos, productos naturales, homeopáticos, dispositivos médicos.

Referencias bibliográficas

- Buenas Prácticas de farmacovigilancia para las Americas. (15 de 02 de 2011). *Buenas Prácticas de farmacovigilancia.*, de Buenas Prácticas de farmacovigilancia: <http://www.cofemedir.org.mx/pdf/Buenas-Practicas-de-Farmacovigilancia.pdf>
- Carreira, M. (16 de Septiembre de 2021). *salud.mapfre*. Sitio web: <https://www.salud.mapfre.es/cuerpo-y-mente/naturopatia/plantas-medicinales-y-fitoterapia/>
- CuídatePlus. (19 de Mayo de 2020). *cuidateplus*. Sitio web: <https://cuidateplus.marca.com/enfermedades/enfermedades-vasculares-y-del-corazon/hipertension-arterial/2015/08/07/tension-arterial-necesitas-88696.html>
- DrTango, I. (23 de Enero de 2022). *medlineplus*. Sitio web: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000005.htm#:~:text=Son%20sensibilidad es%20a%20sustancias%2C%20llamadas,los%20pulmones%2C%20ingeridas%20o%20inyectadas.>
- Escolar, M. (12 de Enero de 2015). *cinfasalud*. Sitio web: <https://cinfasalud.cinfa.com/p/uso-correcto-de-medicamentos/>
- genesiscare*. (29 de Agosto de 2020). Sitio web: <https://www.genesiscare.com/es/apoyo-al-paciente/blog/que-es-la-fitoterapia>
- Marsh, D. E. (Abril de 2021). *msdmanuals*. Sitio web: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>
- medlineplus*. (15 de Febrero de 2018). Sitio web: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a695008-es.html>
- Osorio, M. J. (13 de Septiembre de 2022). *salud.mapfre*. Sitio web: <https://www.salud.mapfre.es/cuerpo-y-mente/naturopatia/diente-de-leon-un-aliado-del-higado-y-el-rinon/>
- SEMANA, P. D. (10 de 04 de 2014). *CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS*. Sitio web: http://www.ebtrf.unal.edu.co/unciencias/data-file/cimun/Pregunta_de_la_semana%202010.pdf
- sergas*. (s.f.). Sitio web: <https://www.sergas.es/docs/Farmacia/LOSARTAN.pdf>
- UDCA. (29 de 09 de 2020). *COORPRACION UNIVERCITARIA DE CIENCIAS APLICADAS*. Sitio web: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/3616/Fitovigilancia%2026072020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>