

**Trabajo Final Diplomado de Profundización
en Farmacovigilancia**

**Unidad 1 - Unidad 10: Tarea 6
Socialización**

Presentado por:

Cruz Delina Santafé

Edwar Correa Salazar

Rosa Liliana Oviedo Burbano

Jennifer Mileidy Villamil Castro

Código: 152004_6

Presentado a:

Cristian David de la Rosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Popayán, mayo 13 del 2020

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	3
Objetivo General.....	5
Objetivos Específicos	5
Generalidades de la farmacovigilancia	6
El papel del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	7
Eventos y Reacciones Medicamentosas	8
Reflexión	11
Conclusiones	13
Referencias Bibliográficas	14

INTRODUCCIÓN

El fortalecimiento de conocimientos complementado con la enseñanza de nuevas habilidades desarrolladas, las actualizaciones constantes y temáticas establecidas exponen un nuevo enfoque para nuestro desarrollo profesional. La Organización mundial de la salud (OMS) define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos (Calderón y Urbina, 2011). Basados en este concepto se implementa la Farmacovigilancia como una garantía de seguridad para el uso correcto de medicamentos, siendo una herramienta esencial de monitoreo de los fármacos, promoviendo la detección de reacciones adversas no identificadas durante los ensayos clínicos, evitando efectos adversos producidos sobre los pacientes. La Farmacovigilancia pretende llevar un control evaluando información, valorando indicadores y siguiendo protocolos generados mediante los programas de farmacovigilancia.

Una vez autorizados los medicamentos para el uso en la población debemos asegurarnos de que sigan produciendo los mismos efectos benéficos para lo cual fueron desarrollados de allí la importancia en la relación entre la farmacovigilancia y el farmacéutico, ya que son los encargados de transmitir la información basados sus conocimientos, una permanente actualización y una vocación ética y moral de protección y prevalencia de la vida, la farmacovigilancia se debe saber identificar también fuera del trabajo, también en la vida cotidiana es muy importante reconocer factores que ponen en riesgo la vida de nuestros familiares, nuestro rol como regentes de farmacia es promover el uso racional de los medicamentos, evaluar la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos,

basándonos en los reportes y bases de datos establecidos por los programas de farmacovigilancia, es muy importante determinar los métodos de mejoramiento continuo con el fin de prevenir, ya que son muchos los factores por los cuales se pueden llegar a presentar posibles efectos negativos, el favorecimiento del conocimiento contribuye a reducir los posibles riesgos, por ello es de gran importancia contar con las fuentes documentales idóneas y confiables por esta razón recopilamos gran cantidad de información de los repositorios proporcionadas por la biblioteca digital de la UNAD.

Objetivo General

Comprender las temáticas que se encuentran en el entorno de conocimiento, y consolidar todos los temas visto a lo largo del Diplomado de profundización en farmacovigilancia. Donde haremos hincapié: en las generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, el que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, evaluación y seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Objetivos Específicos

- Recopilar los temas abordados en el desarrollo del diplomado de farmacovigilancia.
- Analizar los conceptos aprendidos para ejercer en nuestra labor como regentes de farmacia.
- Realizar una investigación para afianzar conceptos que nos permitan enriquecer nuestro aprendizaje para brindar un mejor servicio en el desempeño de nuestra labor.
- 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.

Generalidades de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (Calderón y Urbina, 2011).

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte.

Como podemos entender, la farmacovigilancia permite que en nuestro que hacer como regentes de farmacia, demos seguimiento a los medicamentos desde el momento de la recepción y hasta después de su dispensación, con el fin de conocer las alteraciones que presentan en el momento de administrar y así poder identificar los efectos o reacciones adversas que presentan los medicamentos.

La utilidad que presta un programa de farmacovigilancia es poder identificar las alteraciones que presentan los medicamentos y con ello conlleva a alertar al paciente de las medidas de precaución y correcta administración del fármaco con el fin de salvaguardar la salud y la vida de los pacientes.

Como Regentes de Farmacia y veladores de la salud fomentamos el uso racional y seguro de los medicamentos, tener suficiente educación e información para los pacientes. Fomentar el uso racional y seguro de los medicamentos

La Farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos a causa de los medicamentos, en los seres humanos. Evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados.

Contar con medicamentos con una relación beneficio-riesgo adecuada.

Como cabe resaltar en las referencias consultadas la farmacovigilancia, debe velar por el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, por su correcta utilización 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.

El papel del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Cabe destacar el rol del farmacéutico que cumple un papel central en el campo de la farmacovigilancia, donde se enfatiza en el uso racional de los medicamentos cuya labor es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En el entorno sanitario, el farmacéutico lleva sus conocimientos y habilidades para mejorar la calidad de vida de los pacientes con respecto a la farmacoterapia.

En respecto a la seguridad del paciente, uno de los criterios importantes se ve enfocado con las reacciones adversas a medicamentos, donde se definen como las reacciones perjudiciales e inesperadas a medicamentos administrados a las dosis habituales con fines terapéuticos.

En relación con la aparición de reacciones adversas a medicamentos, el farmacéutico procede fundamentalmente.

Atención farmacéutica: que es la participación del farmacéutico en la mejora de la calidad de vida del paciente, mediante la dispensación, indicaciones farmacéuticas y seguimiento farmacoterapéutico.

Eventos y Reacciones Medicamentosas

Evento adverso a un medicamento (EAM) Se define como cualquier evento o suceso desfavorable detectable en el paciente que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no tiene una relación de causalidad derivada de su uso. (Martínez & Gonzales, 2016). La información disponible y reportada que se relaciona con la descripción clínica (signos y síntomas) de la presencia de eventos adversos y con la posible existencia de una relación causal con el fármaco administrado, pero que es desconocida o que no está suficientemente documentada, se denomina señal, término que también se define, como un aviso sobre la existencia de información que sugiere una relación causal entre un evento indeseable el uso de un medicamento

Un EAM se definió como cualquier daño resultante de la administración de un medicamento, e incluye interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión de medicamentos y RAM, definidas de acuerdo con las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), como cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica.

Para clasificar los tipos de RAM se utilizó la propuesta en 1991 por Rawlins y Thompson¹⁹ y se dividieron en:

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.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema clínico importante que suscita la atención de médicos y autoridades sanitarias, y que frecuentemente pasa inadvertido en la clínica pudiendo evitarse al menos en la mitad de los casos. Datos procedentes de varios metaanálisis europeos y de EE. UU. indican una prevalencia de RAM en pacientes

hospitalizados entre el 7-15%; para los ingresos por esta misma causa del 3-5%; y una mortalidad por medicamentos entre 0.05-3,7% (1-5).

Reflexión

La farmacovigilancia es un proceso de excelencia en el ámbito farmacéutico ya que permite evaluar detener y prevenir los posibles eventos y reacciones adversas, que presenten los medicamentos después de su dispensación. La seguridad de los medicamentos es una parte esencial en la seguridad de los pacientes y el regente de farmacia ayudara a cumplir con dicha función.

La atención farmacéutica junto con la farmacovigilancia es de gran importancia en el sector salud, ya que su razón de ser es el cuidado de la salud de las personas ayudándoles a la mejora de su calidad de vida, haciendo hincapié en los efectos adversos de los medicamentos y los problemas relacionados con los medicamentos

La atención farmacéutica es el proceso importante en el que el farmacéutico o el químico farmacéutico contribuyen brindando asistencia al paciente con el fin de garantizar los resultados que se quieren obtener para granizar la salud de los pacientes.

La farmacovigilancia se especializa más en la seguridad del medicamento que en la eficacia de este. Es una garantía de seguridad para el uso correcto de los medicamentos

Al momento de presentarse un evento adverso de un medicamento nos da pie para investigar cuales fueron las causas probables de ese hecho, pueden presentarse muchas condiciones como son mala interacción de medicamentos, en el momento de la dispensación un error en la venta porque los envases son parecidos, la dosis no era la correcta, el almacenamiento no fue el correcto, etc.

Es probable que la farmacovigilancia sea el proceso más importante dentro del servicio farmacéutico ya que esta “evita los efectos adversos de los medicamentos en un paciente, permite al médico controlar el cumplimiento de su prescripción y ofrecer oportunidades de mejoras para que la medicina cumpla con su función.”

Fortalecer, cultivar y desarrollar el conocimiento técnico en el uso de medicamentos aplicando las habilidades para prácticas seguras en el personal de salud responsable del proceso de gestión de medicamentos, contribuye a asegurar una mejor aplicación de los tratamientos, con el fin de mejorar la seguridad en su utilización.

Conclusiones

- En relación con la actividad podemos decir que la farmacovigilancia es de vital importancia en el sector salud, cuyo objetivo primordial parte del estudio de los efectos adversos de los medicamentos, donde se contribuye a la disminución de daños a los pacientes a causa de la mala manipulación de estos mismos. Se destaca también la importancia de reportar todo efecto adverso ya que si reportamos ayudamos a prevenir economizar y conocer la seguridad de la medicina.
- Con el presente análisis logramos entender y afianzar el concepto de la farmacovigilancia y el proceso en que intervine dicho programa, para garantizar la seguridad de los pacientes.
- Teniendo en cuenta que busca ser objeto de garantía de seguridad en el empleo de los medicamentos es muy grande la importancia de la farmacovigilancia, los reportes presentados contribuyen a determinar la acción correspondiente evaluando los posibles riesgos para así determinar qué hacer con el medicamento y poder minimizar cualquier riesgo, la Farmacovigilancia busca un uso adecuado de los medicamentos asegurando que sean de calidad, seguros y eficaces, la evaluación de los medicamentos se da mayormente cuando ya están en el mercado ya que se cuenta con uso prolongado en tratamientos, por esta razón debe ser reportado cualquier efecto adverso o ausencia de efecto del medicamento, determinar la importancia del rol que cumple el Regente de Farmacia entendiendo el valor de estos programas de Farmacovigilancia como deber moral, de esta manera contribuimos a prevenir y fomentar la cultura de la farmacovigilancia, entendiendo y difundiendo que es, para que sirve, porque existe, porque se debe implementar.

Referencias Bibliográficas

- Puche Cañas, E., & Luna del Castillo, J. D. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un metaanálisis de resultados. *Anales de Medicina Interna*, 24(12), 574-578. Recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S021271992007001200003&lng=es&tlng=es.
- 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/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-losMedicamentos.pdf
- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63. Recuperado de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>.
- Martínez, E., & Gonzales, I. (2016). Farmacovigilancia activa a través de medicamentos trazadores en una clínica de iii nivel de la ciudad de Bogotá D.C. (Tesis de pregrado). Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, Bogotá Colombia. Recuperado de <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/622/1/farmacovigilancia%20activa%20a%20traves%20de%20medicamentos%20trazadores%20de%20ram%20en%20una%20clinica%20de%20iii%20nivel%20e.pdf>

- OMS. Indicadores de Farmacovigilancia. 2019. Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia. Recuperado de:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>.
 - Buenas Prácticas para Las Américas. 2008. Recuperado de:
<http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Gestión Hospitalaria. Esta es la importancia de la farmacovigilancia. Recuperado de
<https://clustersalud.americaeconomia.com/gestion-hospitalaria/esta-es-la-importancia-de-la-farmacovigilancia>