



**TRABAJO FINAL DIPLOMADO DE PROFUNDIZACION DE
FARMACOVIGILANCIA**

PRESENTADO POR:

Lauren Alejandra Agreda

Graciela Del Carmen Castro

Jineth Tatiana Jurado

María Jimena Muñoz Luna

Jenny Maricela Revelo

GRUPO: 152004_7

PRESENTADO A:

Cristian David De La Rosa

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD

Diplomado en farmacovigilancia

Escuela De Ciencias De La Salud-Cead-Pasto

Mayo 2020



Resumen

En el siguiente documento se tratarán varios aspectos relacionados con la farmacovigilancia, cómo forma parte importante en la identificación, comprensión y prevención de problemas y efectos adversos relacionados con los medicamentos

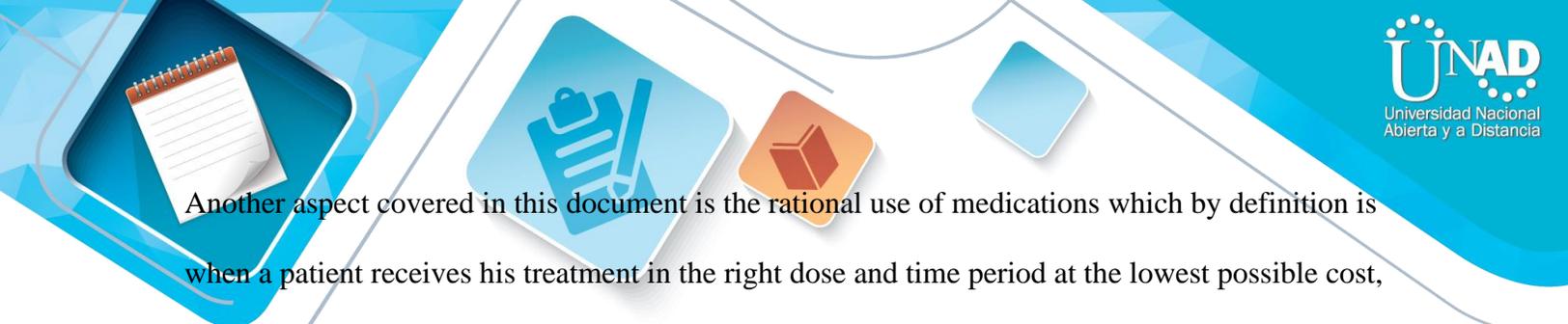
La farmacovigilancia al ser un estudio que incluye tanto instituciones como pacientes es de suma importancia para sociedad; el catalogar los problemas relacionados con medicamentos y situaciones adversas, sirve como guía para el personal médico y contribuye con el desarrollo políticas para su prevención

Otro aspecto tratado en este documento es el uso racional de los medicamentos que por definición es cuando un paciente recibe su tratamiento en dosis y periodo de tiempo adecuados con el menor costo posible, aunque suena sencillo esto incluye desde la creación de medicamentos eficaces, el rol de vigilancia del estado y por supuesto el buen uso que haga el paciente con los medicamentos recibidos

Abstract.

In the next document, will be discussed, several aspects related to pharmacovigilance, how it is an important part in identifying, understanding and preventing problems and adverse effect related with medicaments

Pharmacovigilance as it is a study that includes institutions and patients is of utmost importance to society; cataloging problems related with medicaments and adverse situations, serves as a guide for medical personnel and contributes to the development of policies for its prevention



Another aspect covered in this document is the rational use of medications which by definition is when a patient receives his treatment in the right dose and time period at the lowest possible cost, although it sounds simple this includes from the creation of effective medications, the role of state surveillance, the prescription of medical personnel and of course the good use that the patient makes with medicines received

Palabras Claves: Farmacovigilancia, Medicamentos, Riesgos, Prevention, Conclusion



INTRODUCCIÓN

En el transcurso de las unidades y actividades del Diplomado de profundización de Farmacovigilancia, donde realizamos cada unidad de la 1 a la 10, observamos la importancia de la Farmacovigilancia que son las actividades relacionadas con la detención, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o problemas relacionados con los medicamentos, en la realización de cada tema abordado, unidad, actividad, nos afianzamos en el tema y podemos comprender que es importante el conocimiento de la Farmacovigilancia y que va sujeta con el Regente de Farmacia, cada una de las generalidades de la Farmacovigilancia y eventos adversos como están compuestos y como se detectan cada uno de sus aspectos más relevantes, brindando una explicación y nuestra propia reflexión de cada uno de los temas que se dará a conocer en este trabajo final, además exponiendo como poder evitarlos. Como futuros Regentes de Farmacia debemos aplicar todo el conocimiento brindado por el Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia en nuestra labor y ser profesionales en el servicio Farmacéutico, aplicando lo conocido y brindando una fuente de información a los pacientes o usuarios con el uso racional de medicamentos y todo lo que conlleva la Farmacovigilancia.



TABLA DE CONTENIDO

Introducción.....	3
Tabla De Contenido.....	5
Objetivo General.....	7
Objetivo Específico.....	8
1. Generalidades de la farmacovigilancia	8
2. Fundamentos de la farmacovigilancia.....	9,10,11
3. Importancia de la farmacovigilancia.....	12,13
4. El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia...14, 15	
5. Reflexión.....	16
• Conclusiones.....	17
• Referencias.....	18, 19



Objetivo General

Realizar una socialización de lo aprendido y desarrollado en el transcurso del Diplomado, dando a conocer desde la generalidad de la Farmacovigilancia, los fundamentos y el que hacer del Regente de Farmacia y todo lo que conlleva con los eventos o reacciones adversa, el uso adecuado de medicamentos y la importancia del papel del regente de farmacia en la Farmacovigilancia, dando nuestra propia reflexión de todo lo aprendido y aplicado como futuros Regentes de Farmacia.



Objetivos Específicos

- Realizar una recopilación de todo lo aprendido y desarrollo en las unidades del Diplomado de Farmacovigilancia
- Dar nuestra reflexión de los aprendido del transcurso del desarrollo de las actividades del Diplomado
- Reconocer cada una de las generalidades de la farmacovigilancia
- Observar detectar y cómo prevenir los eventos adversos
- Conocer el que hacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia
- Tener una base clara de todo lo aprendido y dar nuestras propias conclusiones en lo que esto nos va a servir como futuros Regentes de Farmacia.



GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA

Con respecto a la farmacovigilancia es la ciencia en la cual se fomenta el desarrollo de actividades relacionadas con la evaluación de los eventos adversos y a los problemas que se puedan derivar de estos los cuales estén asociados al mal uso de los medicamentos y a otros fenómenos relacionados con medicamentos, o productos biológicos.

Por consiguiente, el servicio farmacéutico debe contar con los elementos necesarios en los procesos, métodos, instrumentos que contrarresten el riesgo de los pacientes a sufrir eventos adversos o reacciones adversas relacionadas con el uso del medicamento en el transcurso de la atención en salud a demás cabe señalar que se hace un acopio de las reacciones adversas y los diferentes fenómenos que se pueden presentar entorno a los factores de riesgo por una inadecuada prescripción, por el mismo paciente y por el medicamento; por otra parte se debe socializar la información sobre la solides entorno a la administración y control del medicamento.

Con lo anteriormente expuesto se da paso al inicio de esta ciencia en cuanto a determinar la seguridad, las reacciones, los usos inapropiados y las complicaciones que no son detectados en la etapa de estudio de los fármacos puesto que estos se confían a los procesos de valoración, detención conforme a los factores predisponentes que se aborden de la mano con el ente regulador en pro de darle continuidad o discontinuidad a estos fármacos.

Finalmente se fomenta al uso racional, sobre el seguimiento de las repercusiones de los fármacos, las buenas prácticas de dispensación, selección, acondicionamiento y seguimiento para la atención de un tratamiento de calidad y eficacia.



FUNDAMENTOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

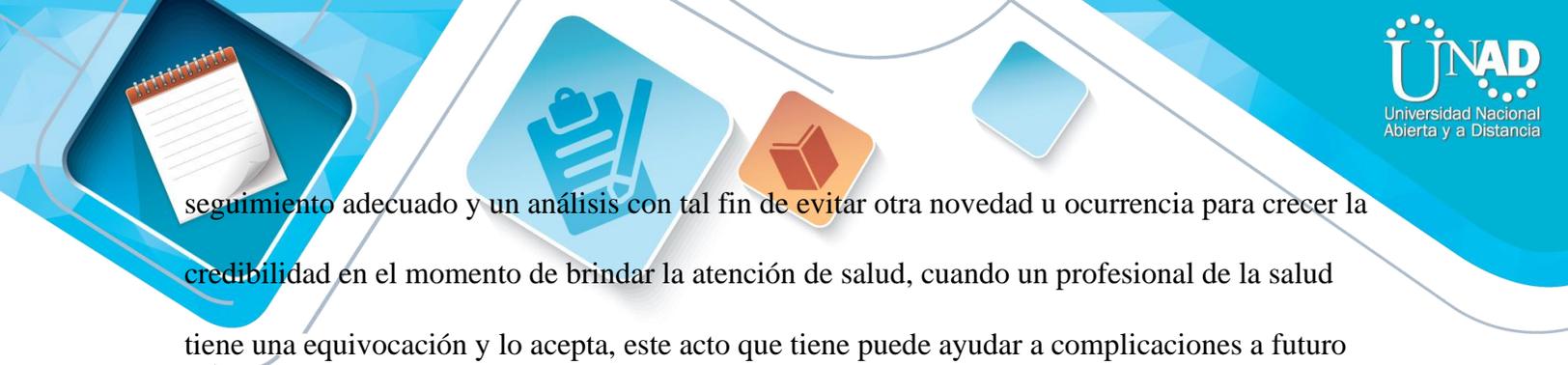
Dentro del programa de la farmacovigilancia encontramos temas muy importantes por los cuales se da respuestas a los problemas relacionado con los medicamentos y también se previenen estos mismos.

Tenemos algunas definiciones de los motivos causantes de los problemas relacionad con los medicamentos:

- **Automedicación:** Medicamentos que se requieren para tratar alguna enfermedad, que la persona cree reconocer sin consultar al médico.
- **Auto prescripción:** Abuso de medicamentos que deben estar bajo supervisión medica
- **Efecto colateral:** Efectos que ocurren al utilizar un medicamento adecuado y la dosis adecuada, pero causa efectos al paciente por su fórmula farmacológica.
- **Efecto secundario:** Efecto que se presenta durante un tratamiento como consecuencia secundaria.
- **Error de medicación:** Cuando se suministra un medicamento y le produce un daño o lesión al paciente que aún se encuentra bajo responsabilidad médica.

Además de dar a conocer los motivos que causan los problemas relacionados con los medicamentos como se lo explico anteriormente, también se muestran los principios que conforman este programa de farmacovigilancia como son:

Evento adverso: Son daños o dificultades inconscientes que se presenta mediante el transcurso de una atención médica, esto puede llegar a producir una consecuencia no deseada como terminar con la vida del paciente, provocar una incapacidad al paciente afectando su estado de salud. Los eventos adversos se deben identificar, reportar. Para ello es necesario un



seguimiento adecuado y un análisis con tal fin de evitar otra novedad u ocurrencia para crecer la credibilidad en el momento de brindar la atención de salud, cuando un profesional de la salud tiene una equivocación y lo acepta, este acto que tiene puede ayudar a complicaciones a futuro ante un paciente y para él. Ejemplos de un evento adverso una caída de un paciente, complicación a un paciente durante su proceso de atención, aplicación de un medicamento al paciente incorrecto, realización de una cirugía en el lugar incorrecto, infección adquirida por un paciente en el hospital.

Normatividad: Métodos y cláusulas a desempeñar por parte de los trabajadores del servicio de salud con tal fin de habilitar los servicios. Que se basa en leyes, decretos, y resoluciones.

Evaluación de sospecha de reacción adversa a los medicamentos: Existe la sospecha del evento indeseable ha sido a causa del medicamento, estas se pueden presentar dependiendo su terminología como:

Gravedad (graves, leves, moderadas)

Severidad (Triviales, leves, moderadas, severas)

Evitabilidad (no evaluable, no evitable, posiblemente no evitable, definitivamente evitable)

Evaluación de problemas relacionados con los medicamentos: Aparición de resultaos negativos asociados a los medicamentos ocasionados por: contraindicación, sobredosis, mal almacenamiento, duplicidad, incumplimiento, interacciones.

Programa distrital de farmacovigilancia: Este programa se focaliza en medicamentos seguros del área de vigilancia de salud pública, este programa dirige un entorno sano en la salud



por medio de la gestión integral de los medicamentos y dispositivos médicos, así garantizar seguridad, eficacia y efectividad de estos mismos.

A partir de estos programas se puede dar paso a notificar todas las sospechas de eventos adversos a medicamentos, problemas relacionados con los medicamentos, es decir signos y síntomas ya sean conocidos o algunos nuevos, igual con enfermedades que aparezcan en los pacientes mediante la terapia farmacológica, y los problemas relacionados con los medicamentos.

Por esta razón la farmacovigilancia es una parte esencial en salud pública, la cual se basa en principios científicos y se encuentra en continua actualización con la elaboración de cada nuevo fármaco, para estimar los beneficios o riesgos que se pudieran presentar en las personas.

Cabe destacar que realizar un buen programa de farmacovigilancia es fundamental ya que si no se lo hace se puede exponer la vida de una persona al no vigilar algún medicamento correctamente, teniendo en cuenta que al cometer este error no solo afectaría a esta persona si no al profesional de la salud y a la administración, también es necesario reportar a tiempo cada evento encontrado y analizarlo para que estos sean informados a los comités que hacen parte dentro del sistema de salud.



IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como fin la identificación cuantificación evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, estudiando posibles efectos adversos de los fármacos, adoptando medidas necesarias e informando a profesionales sanitarios y a pacientes sobre los posibles riesgos como también generando señales o alertas sobre estos efectos adversos.

Esta tiene objetivos los cuales son: pretende mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos, velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y con todas las intervenciones médicas, detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, donde se debe reportar en primer lugar por parte de quien detecta el evento utilizando el formato de reporte de EAM, dicho reporte primario debe ser gestionado al interior de cada institución además debe ser enviado al INVIMA, es entonces donde juega un papel importante el regente de farmacia y debe tomar el rol de líder de este programa en cuanto a baja complejidad donde podrán ser directores técnicos para que puedan manejar o llevar los reportes primarios y una base de datos para que sean así analizados en el comité de farmacia y terapéutica y así promuevan intervenciones.

Evento adverso

Se puede decir que es cualquier episodio médico no deseado o desafortunado que puede darse durante el tratamiento con un medicamento tener en cuenta que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento, aunque se puede observar coincidencia en el tiempo



Reacción adversa a los medicamentos (RAM), es cualquier reacción nociva y no deseada que se presenta en la administración de un medicamento a dosis utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad.

Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos, las reacciones adversas se clasifican en reacciones tipo A y tipo B, y recientemente las tipo C.

Reacciones tipo A: Las reacciones adversas tipo A, son aquellas que se observan con más frecuencia, se caracterizan por que son dependientes de la dosis administrada, reduciendo la dosis se consigue la desaparición del efecto. Suele ser una exageración del efecto farmacológico previsible.

Suelen ser frecuentes en fármacos con índice terapéutico estrecho y pueden deberse a variaciones farmacocinéticas, farmacodinamias o farmacéuticas. Son reacciones previsible y que presentan baja mortalidad.

Tipo B: Son menos frecuentes que las anteriores, la principal característica que las diferencia es que no son dosis dependientes. Son debidas a mecanismos inmunológicos (reacciones alérgicas) y farmacogenéticos. Este tipo de reacciones presentan una mortalidad elevada y el tratamiento consiste en suspender la administración.

Tipo C: Aparecen tras la administración prolongada de un fármaco, en general son previsible y conocidas, se incluyen en este grupo la farmacodependencia, la discinesia tardía por neurolepticos o el síndrome de Cushing por corticoides.

Debemos tener en cuenta que al administrar a cualquier fármaco debemos tener presente la posibilidad de aparición de una reacción adversa y siempre que sea posible habrá que preverse para evitar situaciones de peligro.



Si al utilizar un fármaco detectamos o sospechamos de una reacción adversa, debemos notificarla para su conocimiento y estudio.

EL QUE HACER DEL FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA

Al hacer parte de una sociedad en constante evolución es habitual que los usuarios opten por ir a una farmacia, para recibir atención primaria, y es ahí donde los regentes de farmacia juegan un papel fundamental en un tratamiento, en donde podríamos afirmar que el regente y la farmacovigilancia van cogidos de la mano, existiendo así una estrecha relación, puesto que ambos tienen la capacidad de identificar e informar las diferentes reacciones adversas, como también realizando informes de estos, utilizando métodos de información logrando mejorar su rendimiento, teniendo en cuenta que los organismos reguladores deben hacer legislaciones incentivando a los farmacéuticos a ser partícipes de manera activa en el sistema, por ende su función implica obtener un beneficio en función de su experiencia.

Por otra parte, el regente de farmacia contribuirá a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario la disponibilidad profesional y la actuación centrada específicamente en el favorecen ayudan y en las obligaciones y cumplimiento de la farmacovigilancia.

En cuanto a la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológico, se puede decir que los medicamentos están siendo monitoreados continuamente para verificar y analizar los efectos adversos que estos puedan presentar, en donde cualquier información nueva debe ser



informada a las autoridades sanitarias de forma regular, mientras que otras áreas se centran en garantizar la seguridad y el bienestar del paciente.

Para concluir El regente deberá apoyar la ejecución de actividades relacionadas con la gestión de riesgos de la misma manera en la promoción del uso adecuado de los medicamentos para mejorar la calidad de vida del usuario es por eso que los profesionales trabajan para conseguir resultados positivos, así como su intervención en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades.




REFLEXION

De la realización de este trabajo es posible llegar a la reflexión de que teniendo en cuenta de que la farmacovigilancia apunta básicamente a la seguridad de la medicina. Los farmacéuticos desempeñan funciones cruciales en los sistemas de salud para mantener el uso racional y seguro de los medicamentos, ya que son expertos en medicamentos especialmente capacitados en este campo. El uso efectivo de la fuerza laboral de los farmacéuticos mejorará el resultado de la farmacoterapia y disminuirá los costos globales de salud.

Por medio de la implementación de la farmacovigilancia en los diferentes establecimientos farmacéuticos se podrá detectar de una manera más clara y concisa los errores en los cuales estamos cayendo y de esta manera lograr mejorarlos hasta llegar a erradicarlos. Si se detecta el problema como tal es más fácil llegar a una solución y así poder asesorarnos y prevenirnos de posibles problemas futuros.

Para resaltar, debemos tener en cuenta que todos los medicamentos pueden provocar reacciones adversas por lo cual hay que contar con el programa de farmacovigilancia, ya que su principal función es evaluar, detectar posibles reacciones adversas de cualquier medicamento como también en la prevención de dicha reacción.

Para finalizar podemos afirmar que por medio de la implementación de la farmacovigilancia se podrá detectar de una manera más clara y concisa los errores que se está cometiendo tanto en formulación, automedicación como en uso de fármacos y de esta manera lograr mejorarlos, al ser detectado un problema como futuros regentes debemos informar a los entes sanitarios para seguir el correcto seguimiento y de la misma manera contribuir a prevenir ciertos problemas relacionados con los fármacos.



CONCLUSIONES

- Al desarrollar este trabajo nos dio a conocer los aspectos de un programa de farmacovigilancia de modo puntual, donde los estudiantes obtuvimos un conocimiento de la manipulación de los medicamentos.
- El programa de farmacovigilancia se establece dependiendo la solicitud del establecimiento farmacéutico y así dar respuesta a un posible evento adverso.
- La realización del programa de farmacovigilancia comprende las causas de cómo se produjo un evento adverso o algún problema relacionado con los medicamentos.
- Aprendimos que este programa es esencial para cualquier sitio donde se presten servicios de salud ya que se evita alguna reacción ante un paciente y se logran cumplir las normas de salud.



REFERENCIAS

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_Jasso-](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/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-los-Medicamentos.pdf)

[Gutierrez/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-los-Medicamentos.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/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-los-Medicamentos.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. Recuperado de

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias.

Colombia Médica, 39(2),135-146. Recuperado de:

<http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

Collazo, M, M. (2004) Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos. Rev. Bras. Cienc. Farm.Braz. 40(4), 445-53. Recuperado de:

<http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v40n4/v40n4a02>

García Milián, A J, & Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Revista Cubana de Farmacia, 37(1) Recuperado de



http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005&lng=es&tlng=es

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Pautas de Auditoria para el Mejoramiento Continuo de la Atención en Salud. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/pautas-auditoria-mejoramiento-calidad-atencion-en-salud.pdf>

Ministerio de salud y protección social (2019). Regulación de precios de medicamentos.

Colombia: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>

Collazo, M, M. (2004) Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos. Rev. Bras. Cienc. Farm.Braz. 40(4), 445-53. Recuperado de: <http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v40n4/v40n4a02>