

La farmacovigilancia un paso importante en la seguridad del paciente

Presentado por:

Fairlady Reyes Montoya

Angie Lorena Muñoz Gutiérrez

José Francisco Corpa Liñan

Fernanda Rosero

Alexis Marcela Lozada

Grupo: 152004-13

Presentado a: Ariel Castro Beltrán

Tutor

Universidad nacional abierta y a distancia (UNAD)

Mayo de 2020

Tabla de Contenido

Resumen	4
Palabras claves	4
Abstract	5
Keywords	5
1. Introducción	6
2. Objetivos	7
2. 1. Objetivo general:	7
2. 2. Objetivos Específicos:	7
3. Generalidades de la Farmacovigilancia	8
4. Métodos de farmacovigilancia	10
4.1 Sistema de notificaciones espontáneas.	11
4.2 Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva.	13
4.3 Sistema de Estudios epidemiológicos	15
5. Programas de farmacovigilancia	18
6. Eventos adversos	19
6.1 Clasificación de eventos adversos	19
7. Clasificación de reacciones adversas	20
7.1 Clasificación y mecanismos de producción de las reacciones adversas	21

8. Interacciones medicamentosas	22
9. El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológico	23
10. Promoción del uso adecuado de los medicamentos	25
11. Evaluación, seguridad y efectividad de los medicamentos	25
11.1. Eficacia de los medicamentos	26
11.2. Distribución de medicamentos	27
11.3 Dispensación	27
12. Reflexión sobre el tema.	28
13. Conclusión	31
14. Referencias bibliográficas	32

Resumen

La farmacovigilancia juega un papel fundamental en la salud pública ya que es la encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y cualquier problema relacionado con los medicamentos. En el cual se involucran el diferente personal de salud entre ellos está el regente de farmacia que es encargado de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, una de las funciones dispuestas en la normatividad vigente. Brindando una atención racional en uso de los medicamentos, previniendo interacciones medicamentosas, reacciones adversas, realizando un seguimiento al tratamiento farmacológico del paciente, en el caso que ocurra un evento o reacción adversa realizando su debida notificación a las autoridades competentes que sería el INVIMA el programa encargado.

Los medicamentos es una parte muy esencial en la seguridad del paciente, por el cual se debe prestar una atención especial a la seguridad del uso de ellos, Teniendo en cuenta que los medicamentos están diseñados para la prevención, tratamiento y cura de las enfermedades a la vez mal usados pueden perjudicar gravemente la salud, por tal razón las actividades de la farmacovigilancia buscan mejorar la seguridad de los medicamentos mediante un monitoreo de las reacciones adversas que se presenta en diferentes medicamentos en el comercio, por eso la importancia de proponer mecanismos que influyan en la mejoría de este.

Palabras claves

Farmacovigilancia, evento adverso, reacciones adversas, medicamentos, interacción medicamentosa.

Abstract

Pharmacovigilance plays a fundamental role in public health since it is responsible for the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects and any problem related to medications. In which the different health personnel are involved among them is the pharmacy manager who is in charge of health promotion and disease prevention, one of the functions provided in the current regulations. Providing rational care in the use of medications, preventing drug interactions, adverse reactions, monitoring the patient's pharmacological treatment, in the event that an adverse event or reaction occurs, duly notifying the competent authorities that INVIMA would be the program in charge.

Medications are a very essential part in patient safety, for which special attention must be paid to the safety of their use, Considering that medications are designed for the prevention, treatment and cure of diseases at Once misused they can seriously harm health, for this reason the activities of pharmacovigilance seek to improve the safety of drugs by monitoring the adverse reactions that occur in different drugs in trade, therefore the importance of proposing mechanisms that influence in improving this.

Keywords

Pharmacovigilance, adverse event, adverse reactions, medications, drug interaction.

1. Introducción

En el siguiente trabajo vamos a tratar las generalidades de la farmacovigilancia, su importancia, sus objetivos, sus métodos, explicando cada uno de ellos, el programa que se encarga de esta ciencia, se explica que es un evento adverso su clasificación, reacciones adversas y su clasificación, interacción medicamentosa, El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológico, y la reflexión que nos deja la farmacovigilancia como regentes de farmacia.

La farmacovigilancia es muy importante ya que se encarga de detección, valoración, entendimiento y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, con esto detenemos muchas consecuencias, ya que se analiza el suceso el porqué, si lo podemos evitar, si se autoriza su comercialización o si después de esto que ocurrió y no se detectó. Para llevar a cabo este proceso, se debe contar con un programa Institucional de Farmacovigilancia que haga cumplir todas las normas de salud, haciendo un seguimiento desde el momento en que se reciben los medicamentos hasta el momento que se formulan, la seguridad de los medicamentos mediante la farmacovigilancia nos garantiza la seguridad del paciente.

2. Objetivos

2. 1. Objetivo general:

- Reconocer la importancia de la farmacovigilancia como una actividad que exige un trabajo interdisciplinario (químico farmacéutico, regente de farmacia, médico, odontólogo) y que busca ejercer acciones de educación comunitaria a través del contacto diario con las personas.

2. 2. Objetivos Específicos:

- Desarrollar actividades relacionadas con la detección de reacciones adversas a los medicamentos en la comunidad, así como en nuestro medio laboral
- Analizar la contribución del Regente de farmacia en la contribución de la vigilancia farmacéutica y su aplicación.
- 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.
- mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos.

3.Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia debe trascender los límites de la detección de nuevos indicios de posibles problemas de seguridad farmacéutica.

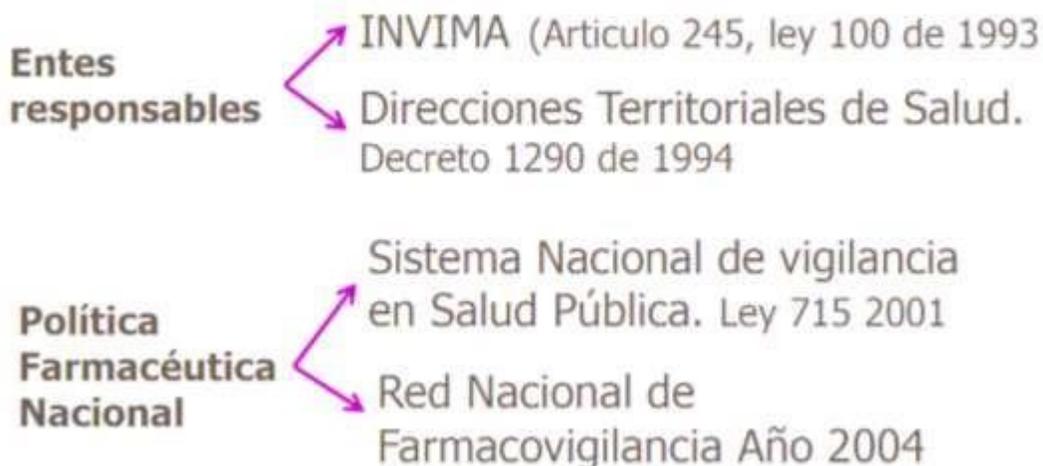
Los objetivos de la farmacovigilancia es mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, mejorar la salud pública, contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia los riesgos que pueden presentar los medicamentos, fomentando una utilización segura racional y eficaz, fomentado también la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, la formación clínica y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud.

La OMS ejerce un importante papel de asesoramiento sobre los temas relacionados a la seguridad farmacéutica. Sirve también para favorecer políticas y actuaciones coherentes, asesorar a lo que pueden ser afectados por medidas adoptada en los países. El éxito de vigilancia farmacéutica internacional depende por completo de la adaptación de los centros nacionales de farmacovigilancia que cada país cuente con su centro de farmacovigilancia. La farmacovigilancia es muy importante ya que es imprescindible para afrontar problemas que pueden dar los medicamentos ya que cada fármaco puede presentar una serie de problemas inevitables e imprescindibles, por ellos la importancia de la notificación cuando surja efectos adversos o toxicidad, analizar el episodio adecuadamente para interpretar la información. Se minimiza con el uso racional de los medicamentos.

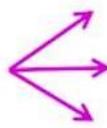
La farmacovigilancia anteriormente consistía en hallar los problemas de seguridad causado por los medicamentos ahora es donde se pretende evitar estos problemas anticipándose

a estos. Los procesos que hacen parte de la farmacovigilancia están divididos en dos fases una es análisis de riesgo que es el manejo de los datos y su obtención, la identificación del riesgo y su cuantificación, para eso la notificación espontánea sigue siendo el método más eficiente, la cuantificación de riesgo confirmado descarta la relación causal entre el medicamento y la reacción adversa, para esto se realizan los estudios epidemiológicos. La otra fase es la gestión de riesgo que tiene que ver con las acciones que se realizan para el uso del medicamento a las condiciones que se debe llevar beneficio – riesgo o si no retirarla si no es posible, incluye las medidas de prevención, que son dirigidas a reducir o minimizar el riesgo para detectar de formar rápida nuevos riesgos de seguridad.

Farmacovigilancia en Colombia



Programas de Farmacovigilancia instituciones de salud



Decreto 2200 de 2005
Resolución 1043 de 2006
Resolución 1403 de 2007

Programas de evaluación y seguimiento de los riesgos



Decreto 2309 de 2002

En Colombia, la farmacovigilancia es un tema en desarrollo que involucra a los profesionales de la salud, la academia y los organismos de control y vigilancia

(Tutoría-1-Generalidades-de-la-Farmacovigilancia., 2008)

4.Métodos de farmacovigilancia

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos, aunque el más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la tarjeta amarilla. La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente, permitiría generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos. (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2008).

La recolección de información en farmacovigilancia está regida por diferentes Métodos de detección de reacciones adversas sistemas de verificación, acumulación y análisis estadísticos. Métodos que permiten la identificación, comunicación, evaluación e investigación y envío de alertas o notificación Sistémica sobre efectos adversos y/o problemas Relacionados con el comportamiento de los medicamentos o reacciones adversas.

Por lo tanto, una breve descripción a continuación de métodos de farmacovigilancia.

4.1 Sistema de notificaciones espontáneas.

Esta consta en la identificación, detección y comunicación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Tipos de notificación Espontánea

- Sistemas de reportes análogos.
- Sistemas digitales es decir notificación en línea.
- Sistema para profesionales de la salud e industria
- Sistemas abiertos a los pacientes.

Ventajas de notificaciones espontáneas	Desventaja de notificaciones espontáneas
<ul style="list-style-type: none"> - Muy sencillo de manejo y barato. - Para todos los medicamentos y toda la población en general. -Inicia en el momento en que se comercializa un medicamento y es permanente. - Genera alerta a partir de las cuales pueden realizarse estudios más profundos. - Encuentra RAM de baja frecuencia que no han sido observadas en los ensayos clínicos. - Ayuda a obtener información de todos los campos en los que se administra los medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> - La hipótesis es inverificable. - Tiene dependencia de la voluntad de notificar es dependiente de los – Sub-reporte o sub-notificación. - No permite obtener índices de incidencia, aunque pueden obtenerse datos aproximados de frecuencia a partir de las cifras de consumo de medicamentos. - No descubre o halla reacciones adversas que saldrán a largo plazo. - Efecto bolo de nieve (por noticias o rumores).

4.2 Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva.

Se basa en la recolección de datos en forma sistemática y detallada, de todos los efectos perjudiciales que pueden concebirse o ser inducidos por los medicamentos o de algunas poblaciones con factores de riesgo determinados. Según como sean planificados, éstos pueden dividirse en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento: Seguimiento a pacientes que usan medicamentos determinados.
- Sistemas centrados en el paciente: seguimiento a pacientes con factores de riesgo de reacciones adversas de medicamentos (RAM).

Algunas ventajas de este método son identificar las reacciones adversas de medicamentos, e Identificar poblaciones con alto riesgo de determinados efectos adversos.

Se realiza el estudio muy sutilmente.

- Por medicamento: nuevos medicamentos en el mercado, medicamentos de estrecho índice terapéutico, medicamentos anti-VIH.
- Por pacientes: subpoblaciones sensibles a las RAM identificadas por edad, sexo, patologías y características genéticas.

La recolección de la información es a través de;

- ✓ Registros médicos y equipo médico.
- ✓ Pacientes.
- ✓ Equipo de enfermería.
- ✓ Análisis clínicos de laboratorio.

- ✓ Unidad de salud (Ej. Salas de emergencia).

Se tiene en cuenta las siguientes características en la recolección de la información;

- ✓ Observación de signos o síntomas.
- ✓ Suspensión brusca de un medicamento.
- ✓ Devolución de medicamentos durante la internación sin alta.
- ✓ Sustituciones de los medicamentos prescritos durante la internación hospitalaria.
- ✓ Prolongamiento de la internación hospitalaria.
- ✓ Medicamentos agregados que no estuvieran relacionados con la patología que promovió la internación hospitalaria / prescripción de un fármaco alertante.
- ✓ Cambio de dosis.

ventajas sistema de farmacovigilancia intensiva

- o Conocer RAM no descritas.
- o Encontrar RAM agudas de poca incidencia.
- o Buscar comunidades con mucho riesgo para determinados efectos adversos o daños.

4.3 Sistema de Estudios epidemiológicos

Fortalece la finalidad de probar una hipótesis, es decir, establecer una causa entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento. Son el estudio de cohortes y estudios de casos y control los cuales están dentro del método o Sistema de Estudios epidemiológicos que busca profundizar en verificar, confirmar y cuantificar riesgos observacionales y experimentales.

- Estudios de cohortes: seguimiento a un grupo grande de pacientes expuestos y no expuestos durante un lapso de tiempo considerable.
- Estudios de casos y control: estudios retrospectivos, busca atrás la causa por la que el medicamento genera un problema.

Estudio de Cohortes

Individuos identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor. Exposición pudo haber ocurrido o no, pero lo que no ha sucedido es la presencia de la enfermedad o RAM.

Ventajas Estudio de Cohortes	Desventajas Estudio de Cohortes
<ul style="list-style-type: none"> - Deja analizar más de una RAM. -Concede verificar las tasas de incidencias. - Otorga estimar medidas, frecuencia, asociación y de riesgo atribuible (diferencia de incidencias de expuestos y no expuestos). 	<ul style="list-style-type: none"> - Valores elevados en los Trabajo de representación en el campo. - Deficiencia para RAM infrecuentes o enfermedades raras - Exige un tamaño muestra elevado - En la observación del paciente pueden haber posibles pérdidas.

Estudio de casos y controles

Reconoce usuarios con una enfermedad o RAM y los analiza con un conjunto adecuado apropiado que no tenga la enfermedad. La relación con uno o varios factores relacionados con la enfermedad o RAM se examinan. Partiendo del efecto, se estudian sus antecedentes en el grupo de casos y en un grupo de controles.

Ventajas Estudio de casos y controles

Desventajas Estudio de casos y controles

- Adecuado para RAM poco reitero o con latencias largas.
- Relativamente económicos
- Efectúa el estudiar de varios fármacos como causas de la RAM.
- Poca duración.
- Acepta el estudio de varios factores de riesgo para una determinada enfermedad

- Sencillez de poner sesgos de selección y/o información.
- Justificados en recordar para guardar la exposición (sesgo de memoria).
- Autenticación ardua de la información.
- Resolver la incidencia de una RAM No es posible.

5. Programas de farmacovigilancia

El programa nacional de farmacovigilancia, es el que transmite información sobre la seguridad de los medicamentos comercializados, para así observar la compatibilidad beneficio/riesgo y poder ejecutar una comunicación a los interesados como los profesionales de la salud y demás interesados. Siempre busca realizar y enfatizar en actividades de promoción y endurecimiento de la red nacional de farmacovigilancia.

Este programa reporta toda sospecha de eventos adversos relacionado a un medicamento o terapia farmacéutica de igual forma todas las Reacciones adversas a medicamentos (RAM) ya sean esperadas, raras o no esperadas, y cualquier error de prescripción, dispensación, almacenamiento, calidad y/o administración.

El Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) es el encargado de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión de riesgo del consumo de medicamentos. Es por tanto la importancia de controlar y detectar a tiempo los resultados adversos de medicamentos suministrados en cualquier atención hospitalaria o Farmacéutica, debido a que el reporte de estas consecuencias, ayuda al mejoramiento de la salud de todos los pacientes. (Gordillo, 2020)

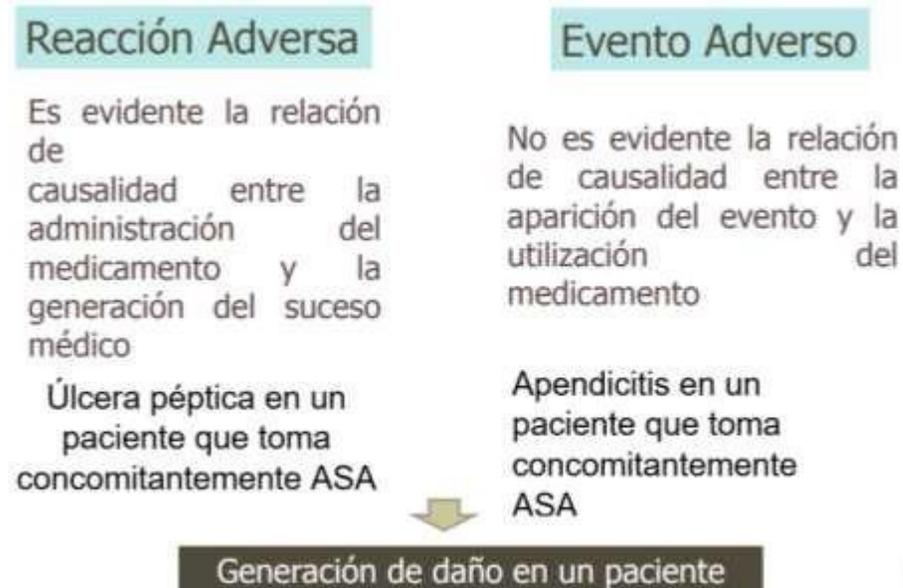
6. Eventos adversos

Un evento adverso es cualquier daño o suceso que ocurre de la administración de un medicamento, incluye interacciones medicamentosas, errores de prescripción, por suspensión de medicamentos y reacciones adversas de medicamentos. Según la OMS es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un medicamento en dosis normales (OMS).

6.1 Clasificación de eventos adversos

Esta clasificación se puede definir principalmente en cinco

- Resultado de una dosis excesiva.
- Resultado de un efecto excesivo.
- Resultado de interacción otros medicamentos u otros factores.
- Efectos idiosincráticos.
- De administración o sugestión.



(Tutoría-1-Generalidades-de-la-Farmacovigilancia., 2008)

7. Clasificación de reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según Rawlins y Thompson, tipo A, B y C. es la más aceptada en la actualidad.

Tipo a: obedecen a la acción farmacológica que da lugar al efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción, son exageraciones del efecto terapéutico, pueden ocurrir debido a la naturaleza no selectiva de algunos medicamentos,

Reacciones tipo B: son efectos aberrantes que se presentan a las dosis terapéuticas usualmente empleadas en el hombre, no ser predecibles a partir de las acciones farmacológicas del medicamento, no ser dependientes de la dosis.

Reacciones tipo C: incrementos en la frecuencia de un determinado padecimiento en los pacientes que utilizan un fármaco en particular comparativamente con la frecuencia del mismo en los pacientes no expuestos a dicho medicamento.

Las causas implicadas de las reacciones adversas a los medicamentos de tipo a y b estas pueden ser: farmacéuticas que guardan relación con la formulación farmacéutica ya sea por potencial antihigiénico de algunos de los componentes.

Farmacocinética: son alteraciones en los procesos de absorción, la distribución, el metabolismo o la eliminación de los medicamentos.

Farmacodinamia: obedece factores genéticos formación de áptenos o padecimientos que alteran la respuesta a los medicamentos de órganos blanco.

El impacto de prevenir eventos adversos, significa la reducción de costos de atención médica, se requiere de una educación continuada y conocimiento adicional, para detectar y manejar estas reacciones.

7.1 Clasificación y mecanismos de producción de las reacciones adversas

Se presentan algunos inconvenientes derivados del desconocimiento de todas las propiedades del fármaco administrado, así como del mecanismo de producción de las reacciones adversas, la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson es la más aceptada en la actualidad. Según estos autores las reacciones adversas se podrían dividir en 2 tipos:

RAM tipo A- Dosis Dependientes: son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Por ejemplo, la bradicardia producida por betabloqueantes, la hipoglucemia producida por insulina o la hemorragia gástrica producida por antiinflamatorios no esteroides Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción farmacológica, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa debidos a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinamias. El 75% de las reacciones adversas a medicamentos son dosis dependientes, las cuales son reproducibles en animales de experimentación, se pueden predecir, se pueden evitar. Es por ello que este estudio lleva implícito el Uso Racional de Medicamentos. La frecuencia y la gravedad de estas reacciones son directamente proporcionales a las dosis administradas, se pueden prevenir o tratar mediante un ajuste en la dosis de acuerdo a la necesidad y tolerabilidad del paciente.

RAM tipo B - Dosis Independientes: Son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Se pueden manifestar como un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al medicamento y puede ser debido a variantes farmacogenéticas o inmunoalérgicas del paciente. Por ejemplo, la hipertermia maligna por anestésicos y las reacciones de hipersensibilidad alérgica. Son difíciles de estudiar en animales de experimentación, son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o la alergia. Casi siempre son impredecibles, se puede suponer que cierto porcentaje de pacientes son alérgicos a penicilina, pero no se sabe quién o cuándo se puede producir la reacción (Valsecia, M. (2000)).

8. Interacciones medicamentosas

Es el efecto de un medicamento causado por la administración conjunta de otros fármacos o alimentos. Derivado de esto se puede dar un efecto indeseado, adverso o beneficioso, el medicamento modificado puede sufrir aumento o disminución de su principio activo, esto está enlazado a varios factores sociales, individuales y epidemiológicos del individuo. Dependiendo de estas características la acción del fármaco aumentar su efecto o disminuir su respuesta terapéutica.

9. El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológico

Cabe resaltar que en todo el mundo, son más los medicamentos que se dispensan o se venden de forma inadecuada, y así mismo también son más los pacientes y/o usuarios que los toman de forma incorrecta, nosotros como regentes de farmacia somos intermediarios para que los medicamentos sean administrados de la mejor manera, indicando la hora correcta, dosis, medicamento correcto, vía de administración y demás indicaciones que debemos dar a conocer para evitar eventos adversos y complicaciones en la salud de los pacientes por mala información, la venta de medicamentos la debemos realizar de la manera más honesta y profesional ya que la mayoría prefieren vender los medicamentos por ganar comisiones sin importar la salud de las personas, el regente vela por la seguridad y la eficacia de sus medicamentos a la hora de dar un tratamiento como el bienestar y la mejoría de los consumidores.

La importancia radica en promover un mejor acceso a los medicamentos con las recomendaciones necesarias para la implementación a través de las autoridades sanitarias las cuales son las más importantes y esenciales en todo lo referente con la salud, también es evidente que cuando los medicamentos y otras tecnologías sanitarias se les dan un uso incorrecto estas se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva de todas las personas.

El regente de farmacia desempeña un papel muy importante por sus conocimientos y por situarse como el más accesible a la población. Por este motivo, y para hacer frente al problema del incumplimiento terapéutico, el farmacéutico debe informar y aconsejar a los

pacientes sobre los fármacos que está tomando, realizar el seguimiento de los tratamientos y detectar posibles problemas relacionados con los medicamentos, colaborando siempre con los pacientes.

La importancia de la atención farmacéutica es demasiado importante en la calidad de vida del paciente poder contribuir a la mejora de su salud, nosotros como profesionales debemos velar por la educación y la información al paciente para así conseguir los beneficios y seguridad terapéutica, debemos realizar un seguimiento a los tratamientos para que se cumplan correctamente y se eviten problemas asociados a su uso como interacciones entre medicamentos eventos adversos y demás.

La información y el seguimiento que debe tener el farmacéutico al tratamiento farmacológico a través de la atención farmacéutica, son imprescindibles para el uso racional del medicamento, las personas deben de seguir las recomendaciones de los farmacéuticos para producir resultados efectivos en sus tratamientos, es allí la importancia de esta persona es generalmente el encargado de velar por la buena administración del tratamiento a los pacientes.

También es muy importante la impresión que se llevan las personas del farmacéutico la amabilidad, el trato, y sobre todo el don de querer servir a la comunidad sin adquirir bienes comunes si no satisfacción de ver las personas culminar sus tratamientos de manera correcta.

10. Promoción del uso adecuado de los medicamentos

Hoy en día, la adquisición de un medicamento se fundamenta en tener requisitos básicos o regirnos por las leyes que nos direccionan para poderlo consumir y dispensar todo este protocolo son debido a la busca constan de querer un adecuado uso de los medicamentos y así tener una prevención y control de enfermedades de forma adecuada, es decir una vigilancia sanitaria de los medicamentos o productos farmacéuticos.

Un uso excesivo e indebido de los medicamentos conlleva a un riesgo o daños, que a corto o largo plazo se evidencian, por eso informarse e informar de forma correcta aun usuario es fundamental.

11. Evaluación, seguridad y efectividad de los medicamentos

La eficacia de los medicamentos es un tema bastante relevante que por decirlo de otro modo tiene mucha tela por cortar, empecemos por nombrar algunos factores por los cuales las personas optan por los medicamentos sin fórmula médica primero; algunos no tienen fácil acceso a un programa de salud por lo tanto se auto medican sin consultar a un médico, otro factor incluso muy notorio es la publicidad engañosa, y el sobre costo de algunos medicamentos y otro factor es los establecimientos piratas, pero el problema no radica en los factores si no en la desinformación y conciencia de cada paciente que pone en riesgo su salud auto medicándose; cabe considerar

El término eficiencia se usará en este escrito para expresar una ventajosa relación entre la relación entre uso racional y prevención de la enfermedad, lo que quiere decir cuando un

fármaco es evaluado ósea cuenta con la supervisión y seguridad sanitaria los resultados para la salud serán benéficos, medir la eficiencia no solo por el costo del medicamento sino por la eficacia.

La evaluación de medicamentos permitirá reconocer el riesgo de estos y mejorar la calidad del fármaco garantizará los estándares de eficacia y calidad. (Peña, 2002)

11.1. Eficacia de los medicamentos

Recepción y almacenamiento de medicamentos:

- Inicie diligenciamiento de acta de recepción Técnica
- Ingresar en sistema de información
- Verificar que los insumos coincidan con la cantidad, lote, fecha de vencimiento, registro INVIMA, laboratorio fabricante y condiciones técnicas indicadas en factura.
- Realice revisiones visuales para verificar estado físico del producto, fecha de vencimiento y estado del empaque.
- Mantenimiento de cadena de frío
- Informar a responsable de almacén para realizar devolución a proveedor de productos que no cumplan.
- Rotular productos farmacéuticos
- Ubicar medicamentos teniendo en cuenta su forma farmacéutica, garantizando que el lote más próximo en vencer sea el primero en dispensar
- Inventarios

11.2. Distribución de medicamentos

El servicio o establecimiento farmacéutico registrará en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos dispensados, Se reciben las fórmulas se verifican que vengan bien diligenciadas con todos los datos de prescripción, que las cantidades estén acorde posología que venga firmadas por el paciente o la huella.

11.3 Dispensación

- Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.
- Informar al usuario sobre los aspectos indispensables, tales como condiciones de almacenamiento, como medir la dosis, que cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia del efecto en la terapia.
- Registro de salida del medicamento.

12. Reflexión sobre el tema.

Un héroe llamado regente

Teniendo en cuenta que la salud es un tema de total relevancia puesto que de esta depende la vida saludable e integral de cada individuo, sin embargo a pesar que la buena salud es fundamental en la vida de ser muchas veces y por muchas circunstancias nos vemos afectados por el sistema de salud, si de hablar de medicamentos se trata, es claro aclarar que estos están diseñados para la prevención, tratamiento y cura de las enfermedades aunque pueden ser un arma de doble filo ya que si no son manipulados de forma racional pueden traer consecuencias graves a la salud, la OMS entre otras entidades trabajan de la mano para que todas las personas tengan acceso a un sistema de salud de calidad que cumpla con las expectativas y garantice la vida saludable de la comunidad.

El Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) es el encargado de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión de riesgo del consumo de medicamentos. Es por tanto la importancia de controlar y detectar a tiempo los resultados adversos de medicamentos suministrados en cualquier atención hospitalaria o

Farmacéutica, debido a que el reporte de estas consecuencias, ayuda al mejoramiento de la salud de todos los pacientes. (Valsecia, Farmacología Médica, 2000)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1985 define que hay Uso Racional de los Medicamentos (URM) “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un

período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”

(MINSAL, 2010).

Por tanto es preciso afirmar que la mayoría de veces los medicamentos se dispensan, se administran y consumen de forma irracional, por muchos factores como es la desinformación, los medicamentos mal etiquetados, los sobrecostos y la más común la automedicación, parece ser que esta es una problemática que ha ido en aumento ya que a muchos establecimientos se le volvió costumbre vender medicamentos sin fórmula médica, muchas instituciones no ofrecen un servicio de calidad y en el peor de los casos las personas no asumen su responsabilidad y se auto medican, no quisiera dejar de lado que muchas personas apuntan a que prefieren usar medicina natural que medicamentos terapéuticos artificiales, es ahí donde radica la importancia que existan campañas que promocionen la salud y concienticen al usuario sobre el uso adecuado racional de los medicamentos.

Cabe destacar que la farmacovigilancia como su nombre lo indica es una rama muy amplia que juega un papel fundamental en la salud pública puesto que su objetivo principal se basa en el análisis, control y garantía de los medicamentos y establecimientos donde se dispensen, almacenen y distribuyan estos. esta es la encargada de supervisar que todos los establecimientos sanitarios se encuentren en óptimas condiciones para prestar un servicio eficaz, dichas actividades sería que los medicamentos estén almacenados en lugares apropiados y bien clasificados, los medicamentos no estén vencidos, que el personal esté capacitado, que los papeles estén en regla y cumplan la normatividad vigente, que los medicamentos hacer dispensados vayan acompañado de la información pertinente , dosis, hora y reacciones adversas, es preciso afirmar que el regente o auxiliar de farmacia no debe medicar.

Teniendo en cuenta la normatividad 2200 de 2005 la cual decreta la información de derecho a todo lo relacionado con las disposiciones y las funciones que debe desempeñar el regente de farmacia tales como planificar, organizar, y controlar los servicios farmacéuticos de igual manera este es un canal mediador entre el paciente y el medicamentos por eso es imprescindible que esté dotado de los conocimientos y capacidades para prestar el servicio, debe promover estilos de vida saludable, participar en campañas de la salud que apunten al mejoramiento y el bienestar de la comunidad aplicando mecanismo que eduquen a las personas la importancia de gozar de una salud plena.

Implementar gestionar y monitorear los riesgos identificados en los procesos involucrados en la prestación de servicio con el fin de evitar lección en el paciente, alcanzar el aprendizaje institucional y la prevención factura de nuevos eventos a través de un sistema de reporte y gestión de eventos, alinear el comportamiento experiencia , valores y actitudes de los colaboradores de la institución entorno a la seguridad del paciente contar con un programa de capacitación y entrenamiento del personal involucrar el paciente y su familia en su seguridad para lograr que este se comprometa con su salud y ayude a prevenir eventos adversos.

13. Conclusión

Con este trabajo aprendimos sobre las generalidades de la farmacovigilancia, su importancia, su programa, los eventos adversos y reacciones adversas a los medicamentos con su clasificación, los métodos de la farmacovigilancia, el rol del regente en este tema y la reflexión que nos deja. Este manual de farmacovigilancia permitió organizar los diferentes procesos y medios por los cuales se generará un adecuado proceso farmacéutico, cómo es el uso adecuado de los medicamentos, y por los que originan ideas nuevas para una adecuada educación a la comunidad para prevenir las diferentes morbilidades y mortalidades con los diferentes reportes de eventos adversos o alguna complicación medicamentosa sin algún adecuado seguimiento.

Como tal los regentes de farmacia podemos visualizar la importancia del desarrollo de este manual como pauta estricta para poder ejercer un mejor cumplimiento, de todas las actividades que permiten un adecuado proceso de farmacovigilancia dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud o para poderlas implementar dentro de los centros farmacéuticos en las diferentes poblaciones.

14. Referencias bibliográficas

- Aa.vv. (2017). *Enfermero/a. Servicio Murciano de Salud. Diplomado Sanitario no Especialista. Temario específico Vol. II*. España: Editorial CEP.
- Calderón, C., y Urbina, A. (26 de 04 de 2011). *La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia*. Obtenido de Revistas UIS:
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Fernández, S., Tojo, B., Chao, M., y Calvo, F. (2013). *Dispensación de productos farmacéuticos*. España: McGraw-Hill.
- Minsalud. (03 de 01 de 2012). *Farmacovigilancia Invima*. Obtenido de Invima:
<https://paginaweb.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Ocampo, J., Gómez, J. F., Gómez, J., Cursio, C., y Tamayo, F. (S.F. de 06 de 2008). *Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos*. Obtenido de Colombia Médica:
<http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>
- Parf, R. (S.f. de 11 de 2008). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud:
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Pérez, J. (S.F) de Enero de 2003). *Eficiencia en el uso de los medicamentos*. Obtenido de Revista Cubana de farmacia: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100004
- Valsecia, M. ((S.F.)). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*. Obtenido de Med.unne.edu.ar:
https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf
- Vergara, V. (S.F.). *Curso de farmacovigilancia: farmacovigilancia en el salvador y contexto internacional*. Obtenido de Métodos de farmacovigilancia:
<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>