

## **La importancia de la farmacovigilancia en la práctica del regente de farmacia.**

### **Integrantes**

**Jenny Karina Mejía**

**Bertha Cecilia Ramírez**

**Leidy Katherine Suarez**

**Fabián Neyid Fierro**

**Fabio Alejandro Peña**

**Cristian David de la Rosa**

**Tutor**

**Curso: 152004\_5**

**Universidad Nacional Abierta y a distancia - UNAD**

**Escuela de ciencias de la salud - ECISA**

**Diplomado de Profundización de Farmacovigilancia**

**2020**

## Tabla de contenido

<b>Introducción .....</b>	<b>3</b>
<b>Objetivos general y especificos .....</b>	<b>4</b>
<b>Consolidacion desarrollo estructural.....</b>	<b>5-12</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>13</b>
<b>Referencia Bibliograficas.....</b>	<b>14-16</b>

## Lista de Graficas

<b>Ilustracion grafica del programa de farmacovigilancia .....</b>	<b>6</b>
--	----------

## Lista de Tablas


<b>Tabla del material, métodos y resultados de la Farmacovigilancia.....</b>	<b>9</b>
--	----------

## Introducción

A nivel global la implementación de programas que vigilen la salud e integridad de las personas en beneficio de que estas mantengan una calidad de vida en óptimas condiciones es de gran importancia con el incremento de problemas que están en relación con el uso de medicamentos los cuales producen efectos nocivos para el organismo.


Lo anterior se considera que estos problemas de salud se traducen en la generación de altos costos en la salud pública, de modo que su gestión efectiva sería representar un impacto positivo en la reducción de estos costos y sus efectos en la población, ya que la reducción de problemas que van de la mano con los medicamentos pueda tener menos relación si se hace una detección temprana evitando que la vida humana se vea expuesta a factores que la perjudiquen tanto física como mental, con notificaciones a tiempo de las afectaciones producidas por tratamientos farmacológicos. La reducción de los diferentes sucesos generados en tratamientos farmacológicos se rige según la Organización mundial de la salud (OMS) por la Farmacovigilancia quien es la ciencia encargada de la detección, investigación, vigilancia y reporte de todos eventos adversos que los medicamentos presenten una vez se realice su comercialización.

La realización del trabajo que a continuación presentaremos nos permitirá conocer la importancia de la farmacovigilancia desde el que hacer del Regente de farmacia y los conocimientos adquiridos durante la realización del Diplomado de profundización Farmacovigilancia.

**Objetivo general:**

Identificar los conocimientos necesarios que se adquieren sobre la farmacovigilancia a lo largo del diplomado de profundización en farmacovigilancia desde el rol del regente de farmacia.

**Objetivos Específicos:**

- Comprender conceptos básicos de farmacovigilancia
  - Entender los roles del regente de farmacia en la farmacovigilancia
  - Conocer cómo se trabaja la farmacovigilancia y la educación al paciente.
  - Determinar la evaluación y seguridad de los tratamientos farmacológicos
- 

## Consolidación Diplomado de Farmacovigilancia

Según la Organización Mundial de la Salud la Farmacovigilancia se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Calderón y Urbina, 2010) entonces se podría decir que la Farmacovigilancia se basa en la recolección y coordinación sobre la información de los medicamentos, plantas medicinales, identificando los riesgos y posibles eventos adversos que pueda tener los principios activos y los usos relacionados con el medicamento dando como objetivo general la Implementación de programas de prevención y promoción sobre el uso racional de medicamentos y dispositivos médicos.

La Farmacovigilancia se observa desde un ente regulador para ello, El INVIMA es la que regula de acuerdo con el Decreto 677 de 1995. En el artículo 146 del reporte de información el INVIMA, por lo cual “El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control”. Romero et al (2018) Es decir, debe reglamentar los registros sanitarios de los laboratorios fabricantes teniendo un control adecuado de los vigentes y las dosificaciones e instrucciones de uso de cada medicamento para así mismo informar al paciente y evitar errores a nivel de posología y entrega. La inclusión de medicamentos a nuestro país exige todas las medidas legales previas a los laboratorios para tener garantía sobre el beneficio, seguridad y eficacia del medicamento y que sus efectos adversos sean aceptables durante las etapas previas de investigación y evaluación, no obstante, en ocasiones algunos de estos efectos se descubren o se maximizan cuando el medicamento ya está en el mercado y ha sido utilizado en pacientes a largo o mediano plazo. Es de gran importancia resaltar que la Farmacovigilancia no busca sólo detectar

reacciones adversas a un medicamento en sentido estricto, sino también cualquier error relacionado con el mismo, algunos factores que pueden contribuir a generar reportes son:

La nutrición y los hábitos alimentarios

Mala prescripción por parte del médico tratante (posibles alergias)

Falta de información del medicamento (medicamentos nuevos)

Errores de dispensación (intoxicaciones)

Errores de etiquetado



**Grafico del proceso de la Farmacovigilancia, fuente de autor:**

ICA 2020 *Farmacovigilancia* Bogotá D.C Colombia obtenido de <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/farmacovigilancia-1>

Al adoptar un modelo de farmacovigilancia este debe ser sólido, flexible, ordenado y sistematizado, que logre recolectar la información necesaria para su evaluación ejemplo: Un método serio realizar una página institucional donde todas las áreas reporten las sospechas o reacciones adversas producidas en los diferentes tratamientos prolongados a los pacientes.

El elemento que se utilizaría será la recolección de datos por medio de un cuestionario utilizando el método de recepción, registro de notificaciones de sospecha y seguimientos de los casos graves y no graves vigilando todos los medicamentos presentes en los reportes y aquellos que tiene un historial de reacciones adversas continuas (alertas) ejemplo los cardiovasculares, aines y anticoagulantes.

Se notifican los eventos adversos como aquellos que puede darse mediante el uso de un tratamiento farmacológico, de incidencia y que son perjudiciales para la seguridad y vida del paciente. Esto inmediatamente se considera como la reacción adversa que presentaría el o los medicamentos que el paciente puede estar tomando, no se podría llegar a definir cuál o cuáles son los causantes a estas reacciones, definiéndolos de este modo a todos como los principales agentes de un fallo terapéutico cuando se tiene una o más interacciones farmacológicas. Para la comercialización de un medicamento este antes debe ser estudiado y verificado, se identifican los posibles eventos adversos que se producirán, la eficacia y seguridad de este, llevando a cabo esto en fases que permiten visualizar y predecir de momento como actúa, no garantizando totalmente una vez haya sido comercializado pueda presentar distintas reacciones a las estudiadas previamente. Para eso se necesita llevar a cabo las 4 fases en ensayos clínicos

controlados a pacientes que inicialmente deciden ser voluntarios para evaluar los efectos terapéuticos del fármaco y seguido estas fases a pacientes que presenten enfermedades seleccionadas. Una vez el medicamento pueda cumplir estas 4 fases se analizan estos resultados dando una aprobación si fue satisfactoria para el fármaco o si por el contrario los estudios abordan que puede ser aún más perjudicial al contraste de la enfermedad.

Estos eventos adversos al transcurrir de los años han sido ligeramente notificados por pacientes que suelen pasar por episodios traumáticos y físicos una vez se genera la ingesta farmacológica, pasando por el criterio medico el cual se encarga de hacerle al paciente una cantidad de preguntas donde se abarquen los diferentes sucesos por los que pudo pasar y si la ingesta con demás medicamentos están relacionados al evento adverso, será el encargado de las notificaciones necesarias para iniciar la evaluación terapéutica producida por este fármaco con incidencia en gran cantidad de pacientes y con un grado de similitud en síntomas.

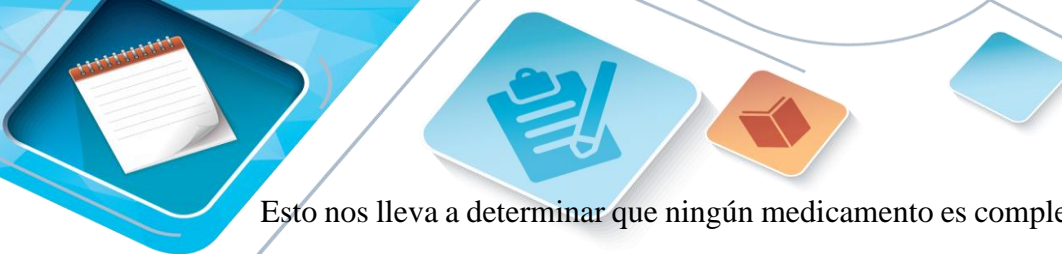
Los datos son notificados al ente de control que lo regula en nuestro caso y en nuestro país es el INVIMA quien conjunto a su programa de Farmacovigilancia es el encargado de recolectar, estudiar, analizar y seguidamente a esto hacer la debida notificación obtenida en las reacciones adversas que se hayan presentado por dicho fármaco generando una alerta significativa en la práctica y uso de los medicamentos en la comunidad. Esta información es necesaria tanto para personal médico como para pacientes quien son los principales ejecutores para la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos. Los eventos adversos no se pueden predecir, pero si pueden llegar a tener un grado alto de prevención cuando se aplican los conocimientos y objetivos que un medicamento tiene para el organismo, todo esto sujeto a las interacciones y al uso racional necesario y adecuado con la finalidad de la farmacovigilancia.



En la realización e investigación de cada uno de los puntos de la farmacovigilancia se determina la importancia, relevancia e influencia que tiene tanto en el paciente como en el profesional y por ello se necesita que el regente en farmacia este en constante evolución e investigación de los medicamentos realizando una evaluación exhaustiva del mismo para brindar al paciente la tranquilidad y eficacia que necesita. En la evaluación realizada al medicamento se deben tener en cuenta como mínimo estas variables generales:




Tabla del material, métodos y resultados de la Farmacovigilancia – Fuente: March, M., Lázaro, M., & Travé, P. (2007). *Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos*. Pharmaceutical Care España, Recuperado de <https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>



Esto nos lleva a determinar que ningún medicamento es completamente seguro; por ello es necesario su verificación antes de suministrarlo donde además está la posibilidad de evaluar si cumple con los requerimientos necesarios garantizando la salud del paciente. Se debe tener en cuenta que el seguimiento de estos medicamentos es estricto por parte de los entes reguladores que garantizan por medio de estudios la información de efectividad y uso racional adecuado. En este campo la labor que cumple el Regente de farmacia es prioritaria mediante sus objetivos que son los de brindar a la comunidad un servicio oportuno y eficaz en la distribución, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos. La educación durante la dispensación es vital, por medio de esta se explica la información básica para el uso apropiado al igual que los controles para evitar el uso o tenencia de medicamentos adulterados, vencidos, falsificados o desnaturalizados. Por otra parte, el regente puede controlar la dispensación de medicamentos al momento de exigir una orden médica, determinando los procedimientos correctos de baja, mediana o alta complejidad tanto de la información como de la educación que se debe tener, es decir que el regente de farmacia puede iniciar la prevención sobre el uso racional y adecuado de medicamentos o dispositivos médicos, evitando posibles eventos adversos a la salud del paciente. Por esta razón es necesario implementar parámetros de seguridad que permitan enseñar un uso correcto de los mismos. La cooperación entre farmacéutas, pacientes y médicos mejoran los resultados de la farmacoterapia al prevenir, detectar y resolver los problemas relacionados con medicamentos donde la atención farmacéutica busca un impacto sobre la calidad de vida.

Los pacientes con frecuencia comenten errores con sus medicamentos de una forma poco adecuada, por eso para evitar esos fatales errores debemos conocer muy bien el medicamento, manteniendo un orden de manera que a la hora de comercializarlos no se




presenten confusiones debido al alto grado de similitud que muchos presentan. La atención farmacéutica del regente juega un papel muy importante en la sociedad, de la misma manera sus valores y la perfecta disposición a las personas que requieren de sus servicios. La farmacovigilancia le compete al farmacéutico, tanto en el ámbito hospitalario como de comunidad, informar ante las instancias respectivas, acerca de las reacciones adversas que ocurren durante el uso clínico de un producto farmacéutico o posterior a él.

La responsabilidad de la Farmacovigilancia es compartida por todos los que de alguna manera tratan con el medicamento: la industria farmacéutica, los visitantes médicos, las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el paciente gracias a ella podemos estar un poco más seguros respecto a la veracidad de los medicamentos o alertas.


Mediante capacitaciones individuales o grupales se puede concientizar al paciente en cómo debe mejorar su calidad de vida, por medio del adecuado uso de los medicamentos, enfocándolos en cómo se desarrolla la enfermedad para que así mismo el paciente se adhiera al tratamiento farmacológico y obtenga buenos resultados que mediante esto se evidencia los problemas relacionados con los medicamentos PRM pues se tiene en cuenta que “la Farmacovigilancia de los problemas relacionados con medicamentos debe incluir tanto la vigilancia a eventos como la vigilancia a factores de riesgo” (Guía S/F) donde el regente o los profesionales en salud deben realizar la notificación del problema que se presente de acuerdo con las dosificaciones, formulación y los horarios de consumo.

El riesgo inminente del uso irracional de medicamentos como ejemplo los antibióticos es la resistencia bacteriana a estos medicamentos en un corto plazo, para evitar esto se debe capacitar a los prescriptores y dispensadores para que enseñen a los pacientes a usar los



antimicrobianos correctamente e informándoles la importancia de seguir al pie de la letra el tratamiento prescrito de esta manera se evita la auto medicación y el uso inadecuado de los mismos.

Se debe tener en cuenta que en Colombia hay problemas de afección de la salud muy comunes como la hipertensión, diabetes y tabaquismo entre otros, lo cual constituye un gran problema para la salud pública y el farmacéutico quien en su objetivo principal es la educación sanitaria de la población. No es una tarea fácil, pero evaluando los riesgos y asegurando la efectividad de los tratamientos farmacológicos de cada medicamento podemos mejorar la salud de las personas, así como evitamos que muchos pacientes pierdan la vida por desconocimiento de causa, por esto y por muchas otras cosas nuestra labor es determinante en la industria y nuestros esfuerzos deben estar encaminados en un solo objetivo brindar garantías de salud que tanta falta hace en este país.



## Conclusiones

- Los regentes de farmacia están en la capacidad de educar a los pacientes para que no tengan una reacción adversa y tenga un manejo correcto al momento de tomar los medicamentos, por lo cual se realiza la concientización de como mejoraría la calidad de vida del paciente si realiza su tratamiento como lo indica su médico.
- Es necesario que los Tecnólogos Regentes de Farmacia adquieran el conocimiento para la implementación de programas de Farmacovigilancia y puedan ser aplicados en su ámbito laboral, de este modo se desarrollan los diferentes conceptos adquiridos durante sus procesos de formación.
- La investigación y el análisis realizado en cada una de las unidades nos muestra la importancia de la farmacovigilancia, hay que generar conciencia en cada persona frente al uso racional de medicamentos, como también capacitarlas y orientarlas en el manejo de eventos adversos siguiendo los lineamientos del ente regulador, realizando evaluaciones de seguridad y efectividad para la entrega de un medicamento confiable, siempre con un servicio idóneo y eficaz a los pacientes.



## Referencias Bibliográficas


Armijo, J., González Ruiz, M., García, A., & Gandía, L. (2001). *Estudios de seguridad de medicamentos: Métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto*. García A. El ensayo en España. Primera edición. Madrid. Editorial Farmaindustria, 161-190. Recuperado de <https://autismodiario.org/wp-content/uploads/2013/10/Ensayo-cl%C3%ADnico-Reacciones-adversas.pdf>

Calderón Ospina Carlos Alberto y Urbina Bonilla Adriana del Pilar, (2010). *La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia*. Realizado en Bogotá DC Colombia universidad del rosario obtenido de <https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>

E.S.E departamental solución salud (2013). *Manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico* Meta Colombia recuperado de [https://www.esemeta.gov.co/archivoscargados/F\\_2016-02-02\\_H\\_3\\_21\\_53\\_PM\\_U\\_1\\_MN-SF-01\\_PROCESOS\\_Y\\_PROCEDIMIENTOS\\_SERVICIO\\_FARMACEUTICO.pdf](https://www.esemeta.gov.co/archivoscargados/F_2016-02-02_H_3_21_53_PM_U_1_MN-SF-01_PROCESOS_Y_PROCEDIMIENTOS_SERVICIO_FARMACEUTICO.pdf)

Guía (S/f). *Guía para hacer farmacovigilancia*. Obtenida de [http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA\\_GuiaSDS.pdf](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)

ICA (2020). *Farmacovigilancia* Bogotá D.C Colombia obtenido de <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/farmacovigilancia-1>



Invima (2014). *Eventos adversos* Colombia obtenido de

<https://paginaweb.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3608-reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2012). *Farmacovigilancia Invima*, Bogotá D.C Colombia Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Iñesta García Antonio. (2001). *Atención farmacéutica, estudios sobre uso de medicamentos y otros*. Revista Española de Salud Pública, Madrid España Recuperado de [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272001000400003](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272001000400003)

March, M., Lázaro, M., & Travé, P. (2007). *Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos*. Pharmaceutical Care España, Recuperado de <https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Organización panamericana de salud (2020). *Farmacovigilancia* Washington D.C Estados Unidos [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es)

Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*. Ginebra Suiza Recuperado de [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf;jsessionid=4D502A3D41D1F2A494F2928E5DE50D2B?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf;jsessionid=4D502A3D41D1F2A494F2928E5DE50D2B?sequence=1)

Romero et al (2018). *Implementación de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico de baja complejidad*, Bogotá D.C Colombia obtenido de <https://stadium.unad.edu.co/preview/UNAD.php?url=/bitstream/10596/24358/1/fagonzalez.pdf>

Saldaña, M. (2006). *La atención farmacéutica*. Revista de la Sociedad Española del Dolor, 13(4), 213-215. Madrid España Recuperado de [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-80462006000400001](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462006000400001)