

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tarea 6: Socialización

Angie Vanessa Salamanca

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Regencia en Farmacia

Bogotá, D.C.

2021

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tarea 6: Socialización

Angie Vanessa Salamanca

Director

Daniel Esteban Pino Marín

Tutor

Juan Manuel Ramírez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Regencia en Farmacia

Bogotá, D.C.

2021

Contenido

Introducción	6
Objetivos	7
Objetivo general	7
Generalidades de la Farmacovigilancia.....	8
Programas de Farmacovigilancia	10
Métodos de la Farmacovigilancia.....	11
Eventos adversos a Medicamentos	12
Clasificación de las Reacciones adversas en Medicamentos.....	13
Interacciones de medicamentos.....	15
Evaluación de la seguridad y efectividad del tratamiento Farmacológico	16
El que hacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia.....	17
Uso Racional de los medicamentos.....	18
Conclusiones	19
Referencias.....	20

Resumen

La Farmacovigilancia enmarca todas las diversas acciones que se detectan con el uso de los medicamentos como estrategia de prevención para la salud de las personas, es importante que dentro del contexto se presenten las reacciones adversas presentadas por el consumo de medicamentos, por lo tanto, se debe identificar, analizar y evaluar las formas de prevención de cada uno de los posibles riesgos presentados por el consumo de medicamentos.

Ahora bien, dentro de los objetivos de la Farmacovigilancia está el poder detectar, analizar, prevenir e identificar las diversas señales que se presentan con las reacciones adversas de los medicamentos como forma primaria de prevención e información a las entidades encargadas bajo los parámetros establecidos.

Es importante reconocer las entidades con las cuales se tiene implicación directa como lo son: INVIMA (*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*) como ente principal de la recolección de todos los diversos datos en relación a los medicamentos y sus reacciones, entidades con autoridad sanitaria, profesionales en salud, el trabajo de todas estas entidades y personas se permite la identificación de cada una de las reacciones de tal forma que en producciones futuras los medicamentos eviten este tipo de reacciones, de la misma forma garantizan que los medicamentos sean 100% seguros para el consumo y manejo de enfermedades.

Palabras claves: Reacciones adversas, Medicamentos, Farmacovigilancia, Prevención.

Abstrac

Pharmacovigilance frames all the various actions that are detected with the use of medicines as a prevention strategy for human health, It is important that the characteristics presented by the use of medicinal products which gave rise to adverse reactions should be presented in the context, therefore it should be identified, analyse or evaluate the forms of prevention of each of the possible risks presented by the use of medicinal products.

However, within the objectives of pharmacovigilance is the ability to detect, to analyse and prevent adverse effects and to identify the various signs that arise from adverse drug reactions as a primary form of prevention and information to entities commissioned under the parameters.

It is important to recognize the entities with which you have direct involvement as they are: INVIMA as the main body of the collection of all the various data in relation to medicines and their reactions, entities with health authority, health professionals, the work of all these entities and individuals is allowed to identify each of the reactions in such a way that in future productions medicinal products avoid this type of reaction, In the same way they ensure that medicines are 100% safe for use and disease management.

Keywords: Adverse reactions, Drugs, Pharmacovigilance, Prevention.

Introducción

El presente documento es el resultado de la apropiación y contextualización de cada una de las unidades académicas. Un factor importante es el aprendizaje autónomo como estrategia pedagógica adoptada por la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, permitiendo definir el proceso de aprendizaje; la Farmacovigilancia como el conjunto de actividades por el cual el regente en farmacia profundiza su conocimiento desde el proceso de asesoramiento, direccionamiento frente al uso racional y adecuado de los medicamentos, también abarcando las generalidades de la Farmacovigilancia, métodos ,reacciones adversas y su clasificación, así mismo la apropiación y el dominio sobre la interacción el que hacer farmacéutico en relación a la Farmacovigilancia como ciencia.

Por lo tanto, el documento presenta cada uno de los factores que la Farmacovigilancia adopta desde cada una de las entidades y organismo de control, adicionalmente desde el criterio propio como proceso efectivo de aprendizaje de la importancia que cumple el regente de farmacia dentro de la Farmacovigilancia en quehacer cotidiano.

Es importante reconocer que cada día los medicamentos presentan nuevas reacciones por lo cual son objeto de estudio, así ya estén comercialmente activos, esto con el fin de generar una mejora continua en seguridad y eficacia de los medicamentos en cada uno de los tratamientos, esta investigación se basa en los reportes emitidos por las diversas entidades, estudios mediante notificaciones realizadas (voluntarias, espontaneas), datos clínicos, sobre las diversas reacciones adversas de los medicamentos, el diario realizar de las actividades de regente se conocerán nuevas reacciones las cuales permiten tomar decisiones frente a los medicamentos sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Objetivos

Objetivo general

Apropiar el conocimiento de cada una de las unidades académicas del diplomado de profundización de farmacovigilancia

Objetivos específicos

Identificar las generalidades de la Farmacovigilancia dentro del desarrollo profesional como regente farmacéutico.

Inferir la importancia del que hacer farmacéutico como regente de farmacia en base a la Farmacovigilancia.

Promover, exponer y sustentar, métodos, eventos, clasificación, interacciones efectividad, seguridad de los medicamentos.

Generalidades de la Farmacovigilancia

Se parte del concepto de Farmacovigilancia referido de la OPS (2019) el cual menciona: *“la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”*. Adicionalmente se basa en estudiar a profundidad cada una de las circunstancias que se vinculan al uso de los fármacos, productos Fito terapéuticos, plantas medicinales de forma individual y en comunidad como forma de estudio para la prevención y solución relacionado a las diferentes reacciones que se presentan en los mismos desde el que hacer farmacéutico.

La Farmacovigilancia es importante dentro de la comunidad especialmente en el monitoreo de cada una de las diversas reacciones, así mismo en transmitir la información adecuada a la población si bien todas las personas tienen posibilidad de presentar o hacer un mal uso de los medicamentos, pero es importante enfatizar en todas aquellas poblaciones que requieren de un poco más de atención, especialmente: adultos mayores, cuidadores y responsables de niños.

La información debe ser clara adecuada directa, explicando la importancia de seguir a cabalidad las instrucciones del médico o profesional de la salud, sin embargo exponer, la importancia de seguir las instrucciones, las consecuencias de no seguir las instrucciones, las diversas reacciones presentadas por los medicamentos de tal forma que es una gran herramienta como monitoreo, para el uso adecuado de los medicamentos, sin embargo la Entidad INVIMA, desarrollo un programa de Farmacovigilancia de tal forma que vigila los diversos medicamentos que se comercializan para poder conocer y determinar la seguridad en los pacientes de lo contrario no se permite más su comercialización.

Así mismo es poder generar un trabajo articulado entre entidades, comunidad, personas regentes de farmacia de tal forma que toda la información que se pueda obtener permita generar un mayor nivel de seguridad de los medicamentos en los pacientes, y que hagan parte de una mejora continua. Así mismo las Farmacovigilancia cuentan con objetivos específicos dentro de sus generales en los cuales hallamos los siguientes:

Identificación adecuada de las diversas reacciones adversas de los medicamentos.

Clasificar las reacciones adversas acorde a su clasificación y tipo.

Reconocer las correlaciones de la reacción adversa y la causa frente al medicamento.

De tal forma que la farmacovigilancia juega un papel importante en el diario desarrollo de las actividades con uso de medicamentos dado que cada paciente es diferente y los organismos igual por consiguiente los medicamentos generan reacción en algunas personas y en otras no es acá donde se determina que la seguridad de los medicamentos no es total y cada situación es diferente, si bien seguridad de los pacientes está estrechamente ligada con la seguridad de los medicamentos.

Por lo tanto, en Colombia de acuerdo al INVIMA y MINSALUD (2019): refiere:

“El programa Nacional de Farmacovigilancia crea plataforma para el reporte como respuesta a la necesidad de intercambio y transferencia de información y conocimientos que generen capacidad, autonomía, y poder social en relación a los eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos”. (p.3)

Programas de Farmacovigilancia

Partiendo del objetivo y la función principal de la Farmacovigilancia de acuerdo al INVIMA (2006) menciona: *“Se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados”*(p.1). Todo esto en relación a la seguridad frente a las reacciones adversas que presentan los medicamentos en los pacientes, de tal forma que se pueda implementar acciones de diligencia sobre los riesgos que se asocian al uso de los medicamentos en tratamientos farmacológicos.

Dentro de los programas están vinculados a todas y cada una de las áreas asistenciales de las diversas entidades médicas, pacientes, comunidad, para generar un proceso dentro de las actividades de regente como servicio farmacológico. Desde las acciones del regente de farmacia está el abastecimiento de los medicamentos, atención adecuada a los pacientes, detección y reporte de las reacciones adversas por los diferentes medios, llegando hasta el estudio o investigaciones previas todo en base de las diversas formas de notificación entre los diversos entes, hospitalarios, municipales, regionales, departamentales y nacionales.

De acuerdo a los programas uno de los más importantes, está el comité de farmacia en las entidades clínicas, por lo tanto:

Comité de Farmacia en entidades clínicas

- ✓ Recolecta la información enviada por las entidades médicas sobre la sospecha de reacciones adversas de los medicamentos en los pacientes informando bajo los parámetros estipulados a las entidades encargadas y bajo los formatos establecidos.

Métodos de la Farmacovigilancia

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia se basa en métodos los cuales se relacionan a continuación:

Mediante sistema notificaciones: este método se basa, en la identificación y la detección de las reacciones adversas de tipo sospechoso, esta información se envía a un organismo estatales, OPM (2011) menciona: *“Es la metodología utilizada por los centros participantes del programa internación de farmacovigilancia OMS” (p.13).*

Farmacovigilancia intensiva: la cual se subdivide en 2 subgrupos: Sistemas centrados en los pacientes y centrados en los medicamentos.

Farmacovigilancia pasiva: Método por el cual se establece el método de recepción de las notificaciones, uso principal para notificaciones espontaneas.

Farmacovigilancia activa: En este método es más relacionado a la búsqueda de casos, como forma de caracterizar los medicamentos y su principal daño.

Estudios epidemiológicos: se caracteriza por entablar una relación entre presencia y la presencia de las reacciones adversas en los medicamentos en articulación a su empleo en tratamientos médicos. Se realiza mediante estudios de casos y control o de cohorte.

Eventos adversos a Medicamentos

De acuerdo al ministerio de salud, el programa nacional de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos así que para MINSALUD y INVIMA (2019). *“Reacción Adversa a Medicamento - RAM: Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre”*. (p.2).

Modelo centrado en el paciente: Evita errores y se basa en la cultura se basa en la experiencia para evitar nuevos errores.

Modelo centrado en el sistema: ¿Analiza los diversos factores contribuyentes a los errores diseñó barreras para proteger a los pacientes se basa en el cómo y por qué?

Aquellos eventos que se deben reportar

- Evento adverso
- Evento Centinela
- Incidente

El encargado del reporte son todos los profesionales en salud que está en contacto con los fármacos.

Esto se debe reportar mediante El reporte de eventos adversos bajo el formato GSP- Fo-04.

Clasificación de las Reacciones adversas en Medicamentos

Dentro de la clasificación de las Reacciones Adversas Encontramos:

Tipo A: En relación a la dosificación: De acuerdo para Salusplay (2021) hace referencia 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”*.

Tipo B: No relación a la dosificación: De acuerdo para La Agencia Española de Medicamentos (2015): *“Las reacciones de tipo B (bizarre) son reacciones que no se esperan de las conocidas acciones farmacológicas del fármaco”*. Por lo cual dentro de sus características se logra determina que este tipo de reacción sus reacciones no son predecibles fácilmente, adicionalmente lo pacientes no suelen contener una dependencia a dosis de medicamentos.

Tipo C: Provocadas por el uso crónico de los medicamentos: De acuerdo a: Avedillo, A. (2021): *“son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos”*. Por lo cual estas reacciones son altamente conocidas por lo que debido a sus características se convierten en procesos adaptativos y predecibles.

Tipo D: De aparición Tardía: Como característica especial tiene esta reacción que sus efectos aparecen después de tiempo de haber suspendido o terminado el consumo del medicamento de acuerdo a Avedillo, A. (2021) mención que esto puede aparecer después de: *“días, meses o incluso años) en los pacientes e incluso en sus hijos”*.

Tipo E: Suelen aparecer después de finalizar o suspender el medicamento: Estas reacciones tienen a presentarse tras la finalización brusco o anticipado al tratamiento

Tipo F: Tratamiento fallidos: Este tipo de reacciones se puede basar en la descomposición del principio activo para Sánchez, M. (2016) hace referencia: *“no se deben al propio principio activo, sino a otras sustancias químicas (excipientes, impurezas y contaminantes) que pueden estar presentes en el medicamento”*

¿Por qué se produce la reacción adversa? Es importante tener en cuenta que se genera por varios factores como los siguientes:

- ✓ Prescripción médica: desde el diagnóstico o dosis más formulada.
- ✓ Consumo inadecuado o irresponsable, Cultura ancestral
- ✓ Calidad de la producción del medicamento.
- ✓ Resistencia al medicamento como forma de tratamiento.

Dentro de la clasificación tenemos la relación de causalidad por lo tanto se refiere a:

- ✓ Probable
- ✓ Posible
- ✓ Dudosa
- ✓ Condicional
- ✓ Intensidad
- ✓ Notificaa
- ✓ No relacionada.

Interacciones de medicamentos

La interacción de los medicamentos se presenta cuando no se saben mezclar medicamentos por lo cual genera un efecto poco esperado o secundario al paciente

Para U. FOOD & DRUG (2013) menciona: *“Las interacciones de medicamentos pueden afectar alguna de las que usted toma, haciéndola menos efectiva, causando efectos secundarios inesperados o aumentando su acción sin necesidad”*.

Sin embargo, la interacción de los medicamentos cuenta con dos categorías importantes como lo son:

- ✓ **Farmacocinéticas:** a nivel de la liberación, absorción, distribución, metabolismo o excreción de los fármacos.
- ✓ **Farmacodinámicas:** A nivel del efecto; con frecuencia del Receptor.

Factores los cuales provocan las interacciones a medicamentos:

Condiciones físicas tales como: genética, peso, edad, patologías enfermedades presentes

Automedicación

No seguimiento del tratamiento acorde a indicaciones del médico tratante, consumo de bebidas embriagantes uso de drogas o sustancias psicoactivas.

Teniendo en cuenta a la hora de seguir un tratamiento con medicamentos es importante conocer e identificar la interacción de los medicamentos por lo tanto es responsabilidad del regente la explicación al paciente y responsabilidad del paciente el seguimiento de las normas para el adecuado y feliz término del uso de los medicamentos.

Evaluación de la seguridad y efectividad del tratamiento Farmacológico

Como paso principal está en base a la eficacia y la seguridad de los medicamentos entre un balance en relación a los riesgos más favorables.

Por lo cual se utilizará mediante la técnica de Evaluación de las actividades teniendo en cuenta:

- ✓ Relación y cuantificación en relación a la eficacia del medicamento y la seguridad.
- ✓ Investigación de la información sobre los efectos que genera el medicamento en relación a valores con error.
- ✓ Evaluación aplicabilidad

De acuerdo para Ramón, L (2008) mención:

“Cuando ante un problema clínico hay varias opciones terapéuticas, las decisiones se deben tomar a partir de la valoración de los efectos beneficiosos y los riesgos comparativos. En el número anterior nos centramos en la evaluación de los efectos adversos de los medicamentos y los nuevos retos que se plantean en farmacovigilancia” (p.2).

Es importante tener en cuenta que los fármacos son de gran utilidad y eficaces de acuerdo al uso adecuado sin embargo no todos los organismos son iguales así mismo se deben tener todas las precauciones de uso y conocer todos los antecedentes de tal forma que se pueda tener la mayor seguridad y garantizar la efectividad del uso de fármaco, así mismo no se tiene el 100% de seguridad dado que siempre existirá un margen de error, lo cual hace un margen de ineficacia.

El que hacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia

El que hacer del farmaceuta en relación con la farmacovigilancia es importante dado que es la persona que establece relación directa con los pacientes en cuanto a la dispensación de los medicamentos y quien es el encargado directo de informar detalladamente al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos de forma responsable, explicando cada una de las diversas funciones que cumple, el mantener una comunicación asertiva con el paciente en pro de resolver dudas y tabús que se puedan presentar.

Es el ente que permite identificar principalmente las reacciones adversas y el encargado de reportarlas, sin embargo, es la persona encargada de revisar, analizar, e informar cada una de las novedades que presentan los medicamentos de tal forma que se eviten errores a la hora de hacer entrega de los medicamentos al paciente todo en pro del cuidado de la salud y bienestar de los pacientes.

El que hacer y la farmacovigilancia están entrelazadas dado que están en función de la eficacia y seguridad de los medicamentos en los pacientes, aunque también depende de las responsabilidades del paciente, por lo cual el regente está en la obligación de informar las diversas acciones que pueden suceder al no seguir las indicaciones del profesional en salud como forma de la eficacia del tratamiento farmacológico,

Uso Racional de los medicamentos

Una de las estrategias en relación al uso de los medicamentos es el uso racional por lo tanto es importante la implementación de estrategias para que la comunidad y las personas tengan en cuenta el uso del medicamento siempre en pro de su mejor rendimiento para el tratamiento de las patologías y la eficacia de los medicamentos.

Es enseñar al paciente la importancia del saber que medicamento está tomando y de qué forma sea más responsable que los medicamentos no se deben mezclar con sustancias u otro tipo de medicamentos para prevenir efectos no deseados o quitarles la efectividad a los medicamentos.

Para la Organización Mundial de la Salud apoya el Uso Racional de los Medicamentos (2018) relaciona:

“Como una estrategia de primer orden en materia sanitaria. Según la propia Organización Mundial este uso racional implica que los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, con las dosis precisas según sus características y durante el periodo de tiempo apropiado”.

Todo ello con el menor coste posible para ellos y para la comunidad, todo en relación a la responsabilidad e información adecuada de los medicamentos también como regente explicar y recalcar la importancia del seguimiento de cada una de las indicaciones como forma de efectividad y seguridad tanto del medicamento en relación a su función y la seguridad del paciente por el consumo del medicamento.

Conclusiones

La importancia del regente en farmacia en la farmacovigilancia es de vital importancia en relación a la interacción directa con los pacientes y cada uno de sus reacciones dentro del uso, es quien promueve el uso adecuado de los medicamentos es quien asesora y dirige al paciente en el uso racional de los medicamentos como factor importante de su profesión, adicionalmente es el encargado de mantener comunicación con entidades paciente y profesionales en el área de la salud como puente de conocimiento de las diversas eventualidades que se presenten, es guía, es direccionado, por lo tanto es la parte social y técnica de los medicamentos y los pacientes.

La farmacovigilancia es un tema de gran componente técnico social adicionalmente es de especial cuidado del manejo de información y actualización diaria en base a las normatividades y medicamentos seguros para el uso en tratamientos en relación a patologías, siempre de la mano de las entidades sanitarias de salud y regulatorias tanto públicas como privadas.

Referencias bibliográficas

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2015). *Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de Uso Humano*. Reacciones adversas a los medicamentos tipo b. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/>
- Avedillo, A. (2021). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. Colegio oficial de farmacéuticos Zaragoza. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- INVIMA (2006) *Boletín de Farmacovigilancia*. Conceptos básicos en Farmacovigilancia. https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- INVIMA Y MINSALUD (2019). *Inscripción a la red nacional de Farmacovigilancia RNFV*. Grupo de farmacovigilancia. <https://www.invima.gov.co/documents/72p143/851927/Tutorial+inscripcion+Red+Nacional+de+Farmacovigilancia.pdf>
- MINSALUD E INVIMA (2019) *Ministerio de salud e INVIMA*. Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>
- OMS (2019) *Organización mundial de la salud*. Uso Racional de los medicamentos. <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/consejosdesalud/Paginas/15usomedicamentos.aspx>
- OPS (2011). *Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia*. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/851897/Buenas+Practicas+de+Farmacovigilancia+-+Organizaci%C3%B3n+Panamericana+de+la+Salud.pdf>

OPS (2019). *Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia*. Organización mundial de la salud de las américas. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Ramón Laporte Joan (2008) *Guía Farmacológica*. Evaluación de la eficacia de los tratamientos. [Rhttps://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg213.08e.pdf](https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg213.08e.pdf)

SalusPlay (2019). Tipos de reacciones adversas tras la administración de un fármaco. Categoría: Formación enfermería, Etiquetas: Farmacología y Productos Sanitarios, fármacos, formación farmacología. <https://www.salusplay.com/blog/tipos-reacciones-adversas-administracion-farmaco/>

Sánchez, M. (2016). *Reacciones adversas a medicamentos. Tipos y sistema de notificación*. Facultad, Universidad Complutense. <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/MARTA%20SANCHEZ%20GOMEZ-SERRANILLOS.pdf>

US. FOOD & DRUG (2013) *U.S. Food and Drug Administration*. Council on Family Health in cooperation con el National Consumers League. <https://www.fda.gov/drugs/resources-you-drugs/interacciones-de-medicamentos-lo-que-usted-debe-saber>