

El que hacer del farmacéutico y su relación con la FV

Presentado Por:

Karina Mora Correa, Emmanuel Emiro Lázaro, Deybis Rafael Rincón González, Luisa

Fernanda Caicedo, Jurianny Serrano

Tutor

Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnólogo en Regencia de Farmacia Zona Sur CCAV Pitalito

Julio 2021

Contenido

Introducción	3
Resumen	4
Palabras clave: Evento adverso, farmacovigilancia, tratamiento farmacológico, farmacéutico, medicamento, prevenible.	4
Abstract	5
Justificación	6
Objetivos	7
Objetivo General	7
Objetivos específicos	7
Generalidades de la Farmacovigilancia	8
Normatividad de la Farmacovigilancia	12
Decreto 677 26 de abril de 1995	12
Resolución 9455 28 de mayo de 2004	12
Eventos Adversos Relacionados con Medicamentos	13
Clasificación De Los Eventos Adversos:	13
Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos:	15
.....	15
Importancia de la Farmacovigilancia en la Construcción e Identificación de los Perfiles de Seguridad de los Medicamentos	18
La Importancia de la Farmacovigilancia Como Herramienta Para el Uso Racional de Medicamentos	19
Funciones Propias del Regente en el Campo de la Farmacovigilancia	20
Farmacovigilancia en la Evaluación de la Seguridad y Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos	22
Tratamiento Farmacológico	24
Reflexión	25
Conclusiones	26
Referencias Bibliográficas	27

Introducción

En el presente trabajo trataremos los temas abordados en el curso con respecto a la farmacovigilancia y el papel que ejerce el regente de farmacia dentro de los diferentes aspectos del programa como son concepto de farmacovigilancia, funciones del regente en este campo, eventos adversos, Identificar la importancia de la farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, entre otros.

El papel del regente de farmacia es de vital importancia lo que implica adquirir conocimientos apropiados y funcionales que permita desempeñar de manera adecuada el servicio que se presta a la comunidad, por su seguridad y efectividad en los tratamientos.

Los programas de farmacovigilancia son eficientes durante todo el proceso de producción, y comercialización de un medicamento, gracias a los informes de eventos adversos se puede permitir la comercialización o retiro de un medicamento del mercado por seguridad de la comunidad. De ahí la importancia de promover el reporte voluntario de reacciones adversas o cualquier PRM, como también es de vital importancia la implementación institucional de programas de farmacovigilancia bien estructurados y factibles donde haya compromiso de quienes intervienen, personal de salud, paciente, familia.

Resumen

La farmacovigilancia es fundamental en el manejo de medicamentos ya que apunta a la seguridad del paciente, busca identificar posibles riesgos, evaluar, analizar, y actuar frente a la aparición de los eventos adversos o cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos, con el fin de mitigar su accionar. El papel que juega el farmacéutico dentro de un programa de farmacovigilancia es vital en el uso racional de medicamentos porque tiene comunicación directa con el usuario y le puede explicar de manera muy familiar como debe seguir el tratamiento y lo que debe hacer si presenta complicaciones.

Todos los medicamentos pueden provocar reacciones adversas por lo cual hay que contar con el programa de farmacovigilancia. La Farmacovigilancia se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos o cualquier otro evento relacionado a los medicamentos. Según investigaciones, estos eventos adversos pueden ser prevenibles de ahí la importancia de la implementación de dichos programas.

En un programa de farmacovigilancia es importante la participación del personal de salud y la comunidad en general, tener buena comunicación e informar todas las novedades relacionadas con medicamentos, identificar los errores, las reacciones adversas e incluso el mal uso que se le da a los medicamentos en tratamientos y tomar las medidas pertinentes todo encaminado a la seguridad y bienestar del paciente.

Palabras clave: Evento adverso, farmacovigilancia, tratamiento farmacológico, farmacéutico, medicamento, prevenible.

Abstract

Pharmacovigilance is essential in the management of medications since it aims at patient safety, seeks to identify possible risks, evaluate, analyze, and act against the appearance of adverse events or any problem related to the use of medications, with the in order to mitigate their actions. The role played by the pharmacist in a pharmacovigilance program is vital in the rational use of drugs because they have direct communication with the user and can explain in a very familiar way how to follow the treatment and what to do if complications occur.

All drugs can cause adverse reactions, which is why we must have a pharmacovigilance program. Pharmacovigilance is in charge of detecting, evaluating and preventing adverse reactions to drugs or any other drug-related event. According to research, these adverse events may be preventable, hence the importance of implementing such programs.

In a pharmacovigilance program, it is important to involve health personnel and the community in general, to have good communication and to report all the news related to drugs, to identify errors, adverse reactions and even the misuse of drugs. in treatments and take the pertinent measures all aimed at the safety and well-being of the patient.

Keywords: Adverse event, pharmacovigilance, drug treatment, pharmaceutical, medicine, preventable.

Justificación

Profundizar sobre las generalidades de la farmacovigilancia y el rol que desempeña el regente de farmacia en dichos programas, su aplicación en el ámbito hospitalario, ambulatorio, de igual manera el papel fundamental que realiza con el paciente, vinculándolo y resaltando que este proceso es el mecanismo real para reportar problemas relacionados con medicamentos y de acuerdo a la información diseñar los programas eficientes para el uso racional y seguro de medicamentos, permitiendo al profesional mejorar los tratamientos , que sean efectivos buscando siempre mejorar la calidad de vida del paciente.

Objetivos

Objetivo General

- Adquirir y afianzar los conocimientos necesarios para dar asesoramiento oportuno y claro a la comunidad sobre los PRM y sus posibles consecuencias, entender el papel fundamental del regente de farmacia dentro de un programa de farmacovigilancia, gestionando actividades de promoción de salud y el uso adecuado de medicamentos.

Objetivos específicos

- Reconocer las funciones propias del regente en el campo de la farmacovigilancia
- Conocer los conceptos básicos de farmacovigilancia.
- Interiorizar la importancia de la Farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos.
- Apropiar los mecanismos de reporte y gestión de la Farmacovigilancia para contribuir el uso racional y seguro de los medicamentos.
- Identificar los aspectos a tener en cuenta en la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- Comprender los indicadores de farmacovigilancia.

Generalidades de la Farmacovigilancia

La OMS define “farmacovigilancia” como 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.

En el año 1998 se creó el programa nacional de farmacovigilancia en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se ha ido actualizando los conceptos y clasificaciones para el ejercicio de la disciplina. (Calderón & Urbina, 2011)

El objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es hacer seguimiento a los medicamentos luego de su comercialización para poder determinar la seguridad de los mismos. Para lograr dicho propósito es necesaria la participación de los diferentes actores del proceso, pacientes, sus familiares, el médico tratante, sistema de salud, para identificar y gestionar los riesgos asociados al uso de medicamentos, como también el reporte y gestión oportuna de las reacciones adversas, uso inapropiado y/o complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

La función más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos de los medicamentos y buscar estrategias para mitigar su impacto.

Los agentes implicados en el proceso de Farmacovigilancia:

- **Centros Nacionales:** su función es vigilar la seguridad y eficiencia de los medicamentos de uso humano con el fin de informar a los profesionales y comunidad del posible riesgo del uso de determinado medicamento. Son responsables de:
 - Recibir, evaluar, codificar y cargar en la base de datos de Farmacovigilancia las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos que le sean remitidas por los laboratorios farmacéuticos o titulares del registro de comercialización de los medicamentos. (Organización panamericana de la salud, 2008, p58)
 - Actuar como centro de referencia en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en el país. (Organización panamericana de la salud, 2008, p58)
 - Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencia de datos. (Organización panamericana de la

salud, 2008, p58)

- Coordinar las actividades de cada uno de los centros de Farmacovigilancia del país dentro de normas establecidas. (Organización panamericana de la salud, 2008, p58)
- **Centros Locales de Farmacovigilancia:** pueden ser independientes u originados espontáneamente, pero deben reportar al ente nacional las sospechas de reacciones adversas por medicamentos a nivel territorial. Algunas de sus funciones:
 - Implementar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial el Sistema de Notificación Espontánea, así como otros programas, de conformidad con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. (Organización panamericana de la salud, 2008, p59)
 - Recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas producidas en su ámbito territorial, comunicado por los profesionales sanitarios o por la industria farmacéutica, así como las procedentes de la bibliografía científica y de los estudios post-autorización, cuando proceda. (Organización panamericana de la salud, 2008, p59)
 - Las sospechas de reacciones adversas graves deberán enviarse al centro coordinador en la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el plazo máximo de diez días naturales, desde su recepción. (Organización panamericana de la salud, 2008, p59)
 - Editar y distribuir tarjetas de notificación de sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla) y problemas relacionados con medicamentos a los profesionales sanitarios en su demarcación geográfica. (Organización panamericana de la salud, 2008, p59)
- **Centros de información de medicamentos:** garantizan el empleo adecuado de medicamentos y facilitan la toma de decisiones terapéuticas, basadas en la información científica, precisada y evaluada. (Organización panamericana de la salud, 2008, p60)
- **Hospitales y otros centros de interacción:** El trabajo de farmacovigilancia en los

hospitales será centrado por el farmacoepidemiólogo del hospital y en su defecto por el director técnico de la farmacia del hospital, quienes tendrán entre sus principales funciones:

- Distribuir los formularios de notificación a todos los profesionales sanitarios del hospital. (Organización panamericana de la salud, 2008, p62)
 - Recibir, valorar, procesar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que le lleguen provenientes de los profesionales sanitarios del hospital. (Organización panamericana de la salud, 2008, p62)
 - Complementar con el notificador, la información que no esté disponible, y sea necesaria para profundizar en la búsqueda de una posible señal o alerta. (Organización panamericana de la salud, 2008, p62)
 - Definir las notificaciones válidas y pasarla al centro coordinador desechando las no válidas. (Organización panamericana de la salud, 2008, p62)
 - Enviar la información antes de las 24 horas al centro coordinador las notificaciones de casos mortales o graves ocurridos en el hospital. (Organización panamericana de la salud, 2008, p62)
- **Comité de seguridad de Medicamentos de Uso Humano:** son órganos colegiados que asesoran a la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y afines, en materia de seguridad de medicamentos. Algunas de sus funciones son:
 - Evaluar la relación beneficio/riesgo de medicamentos motivada por problemas de seguridad, el Comité tiene otras funciones. Esta es la principal. Proponer estudios e investigaciones en materia de Farmacovigilancia. (Organización panamericana de la salud, 2008, p64)
 - Colaborar en la coordinación, planificación y desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia en la evaluación de estudios post-autorización. (Organización panamericana de la salud, 2008, p64)
 - Prestar asesoramiento técnico a los representantes de la Autoridad Nacional Reguladora que asisten a los grupos de trabajo y reuniones de la OPS sobre asuntos de Farmacovigilancia. (Organización panamericana de la salud, 2008,

p64)

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública, que contribuye al uso seguro y racional de medicamentos mediante la supervisión y evaluación permanente de los riesgos, evalúa, cuantifica, y diseña estrategias para prevenir, involucra a la industria farmacéutica, médicos, toxicólogos, enfermeras, etc.

Los mecanismos de reporte de eventos son:

- **Pasivos:** método para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se desean notificar sobre sospechas de RAM (reacciones adversas a medicamentos), su principal función es dar alerta temprana sobre reacciones adversas inesperadas y ser la primera línea de protección al paciente.

Su principal utilidad está en dar sustento a un sistema temprano de alerta para la detección de reacciones adversas inesperadas como primera línea de protección para los pacientes. (Vergara Galván, 2017 p5)

- **Activos:** toma la iniciativa de salir a buscar e identificar todos los casos, es más científico y metódico para resolver y encontrar las causas del problema, su principal función es caracterizar los medicamentos que podrían producir algún daño al ser administrados. (Vergara Galván, 2017, p5)

Alcance de la farmacovigilancia:

- RAM (reacción adversa a un medicamento) o eventos adversos
- Errores de medicación
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar
- Falta de efectividad de los medicamentos
- Uso indebido y/o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos. (Organización Mundial de la Salud, (s.f), p2)

Normatividad de la Farmacovigilancia

Decreto 677 26 de abril de 1995 Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control. (Presidencia de la Republica de Colombia, 1995)

Resolución 9455 28 de mayo de 2004 Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677. (Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos,2004)

Decreto 1011 Y Resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006 Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.

Eventos Adversos Relacionados con Medicamentos

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo. (INVIMA, (s.f))

Clasificación De Los Eventos Adversos:

Evento Adverso grave: Contribuye o produce la muerte, genera una discapacidad u ocasiona que se deba realizar una intervención quirúrgica.

Evento Adverso moderado: Ocasiona la prolongación del tratamiento y/o hospitalización al menos de un día de duración.

Evento Adverso leve: Ocasiona una lesión o complicación, pero no generar que se alargue la estancia hospitalaria.

Evento Adverso prevenible: Incidentes que se hubieran podido evitar con la atención correcta al paciente en el momento justo.

Evento serio: El cual se refiere a las Reacciones adversas a medicamentos (RAM) es decir cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

Eventos no serios: Corresponde a las reacciones adversas a medicamentos no serias y problemas relacionados con el uso de medicamentos (falla terapéutica, errores).

Clasificación de RAM según mecanismo de acción:

TIPO A:	relacionadas más con el medicamento ya que son dosis dependientes, a poca dosis poca RAM, es previsible, si se conoce el mecanismo de acción se sabe que RAM puede generar, son más comunes porque su incidencia es alta, son leves y es muy probable que pocas personas mueran por esta complicación.
TIPO B:	son reacciones menos frecuentes que las anteriores, la principal diferencia es que no son dosis dependientes, son debidas a mecanismos inmunológicos como reacciones alérgicas y farmacogenéticos, presentan una mortalidad elevada y el tratamiento consiste en suspender la administración. (Colegio Oficial de Farmacéuticos Zaragoza, 2018)
TIPO C:	Aparecen tras administración prolongada de un fármaco, son previsibles y conocidas, se incluyen en grupo la farmacodependencia, la discinesia tardía por neurolepticos.
TIPO D:	Son poco frecuentes, aparecen en un tiempo después de haber suspendido la administración del fármaco, mese incluso años, se incluyen los trastornos de fertilidad, la teratogénesis y la carcinogénesis. (Colegio Oficial de Farmacéuticos Zaragoza, 2018).
TIPO E:	Aparecen tras la supresión muy brusca de un fármaco por ejemplo la insuficiencia renal tras la supresión de corticoides, las crisis comiciales por la supresión de antiepilépticos. (Colegio Oficial de Farmacéuticos Zaragoza, 2018)

Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos:




PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Reportes
Ayuda
Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante
Paciente
Medicamentos
Evento Adverso
Finalizado

1. REPORTANTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN	2016 / 04 / 18	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PERSONA ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO DE INSCRIPCIÓN
Invima	Diana Alexandra Perez Beltran	PNF11154
*TIPO DE REPORTE: Seleccione... ▼	*TIPO DE REPORTANTE PRIMARIO : Seleccione... ▼	*PAÍS EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO: Seleccione... ▼

FUENTE:

https://www.google.com/search?q=formato+para+reportar+efecto+adverso&tbm=isch&source=iu&ictx=1&fir=zM8CIGZAqLwBpM%252CcoH7OujHhLbuSM%252C_&vet=1&usg=AI4_-kQnZBv5xHG1qJkuawo2gp90Qdao2A&sa=X&ved=2ahUKEwjmy93zi8fwAhUBRzABHW0eBV0Q9QF6BAgYEA#imgrc=DftckCYPKZxf-M

Descripción general del reporte:

- Origen del reporte
- Información del paciente:
- Descripción del evento
- Información de los medicamentos
- Manejo del evento y desenlace:
- Información del notificante primario

De tal forma que el análisis interno de cualquier evento adverso asociado a medicamentos analizados por el programa de farmacovigilancia tendrá la siguiente estructura en el análisis interno:

- Análisis de caso que puede ir asociado al resumen de la historia clínica del paciente, en este se debe describir todo lo presentado por el paciente y sus posibles causas.
- Apoyo de aquellos textos que soporten las causas asociadas al caso que se está presentando.
- Como conclusión se debe dejar consignado lo siguiente:
 1. "Evento adverso (prevenible o no prevenible según sea el caso)
 2. Tipo (evento presentado por el paciente y el grado que aplique).
 3. Severidad del evento
 4. Causalidad según algoritmo de la OMS
 5. reporte a entes regulatorios con el código de reporte al ente regulador."

Importancia de la Farmacovigilancia en la Construcción e Identificación de los Perfiles de Seguridad de los Medicamentos

La farmacovigilancia es de vital importancia en la seguridad de los medicamentos ya que se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados, para lo cual realiza buenas prácticas en el uso de medicamentos en cada uno de sus procesos. Algunos procedimientos que se han evidenciado como útiles para incrementar la seguridad del paciente y prevenir la ocurrencia de eventos adversos asociados a medicamentos son:

- Participación del Químico o farmacéutico en los procesos de dispensación y administración de medicamentos de acuerdo con el grado de complejidad.
- Dispensación correcta de los medicamentos y los procesos de reempaque y reenvase de los mismos si aplica.
- Definir mecanismos para prevenir errores en la administración de los medicamentos (manejo incorrecto o administración errónea).
- Identificar y definir los medicamentos con efectos secundarios importantes y molestos para los pacientes y realizar la advertencia correspondiente antes de su administración.
- En la recepción verificar las órdenes de compra; incluir mecanismos que eviten la recepción de medicamentos y dispositivos médicos defectuosos a través de la verificación del estado físico, cantidad, fechas de vencimiento, número del lote, vigencia del registro sanitario del INVIMA y verificación del cumplimiento adecuado de la cadena frío. (Ministerio de la Protección Social,)
- Asegurar que en el proceso almacenamiento de los medicamentos, se incluya protocolo de gestión del riesgo, respetar la cadena de frío, realizar custodia a los medicamentos de control especial y hacer seguimiento a las farmacias satélites.
- Asegurar que el proceso de selección de los proveedores incluya visitas y evaluación periódica; se debe seleccionar solo aquellos que tienen. (Ministerio de la Protección Social,)

La Importancia de la Farmacovigilancia Como Herramienta Para el Uso Racional de Medicamentos

Los medicamentos son los elementos terapéuticos más utilizadas en la actualidad. Su uso adecuado permite al paciente obtener enormes beneficios en cuanto al alivio o prevención de enfermedades, pero su mal uso puede traer consecuencias, por ello es importante establecer actividades y estrategias que promuevan el uso racional de medicamentos, algunas de estas serían:

- Facilitar la obtención y acceso a citas médicas de los usuarios para disminuir la automedicación.
- Distribuir información mediante folletos en el área de dispensación que informen al usuario acerca de los riesgos de auto medicarse y la resistencia de los medicamentos. Entrevistas motivacionales con los pacientes e incrementar las estrategias de educación al paciente en autocuidado.
- Proyectar video en los TV de las salas de espera donde se muestre los efectos tóxicos y adversos que pueden causar medicamentos de uso indiscriminado por la población tales como analgésicos, antigripales, entre otros.
- Nuevos diseños de dispositivos de dispensación como pastilleros para reordenar la medicación en casa, y con el avance de la tecnología usar programas para celulares y tabletas para que la medicación sea más organizada y cumpla sus propósitos terapéuticos.

Funciones Propias del Regente en el Campo de la Farmacovigilancia

El Regente de Farmacia juega un papel fundamental en la atención farmacéutica, es por ello que el regente y la farmacovigilancia tienen una estrecha relación, porque buscan la seguridad del paciente tanto a nivel hospitalario como ambulatorio.

De sus diferentes funciones, resaltamos que es el encargado de toda la gestión de los medicamentos desde el proceso de selección hasta su dispensación, cumpliendo con todos los principios que rigen el servicio farmacéutico para que el paciente obtenga un medicamento de buena calidad y el tratamiento sea efectivo, tiene la obligación de suministrar al usuario toda la información del medicamento, conservación, dosificación, acción del medicamento, a qué hora debe tomarlo, con que no debe tomarlo (interacciones), por cuánto tiempo debe tomarlo y las posibles reacciones adversas que puede presentar y cómo actuar frente a ellas, además concientizar al paciente de la importancia de seguir el tratamiento como lo ha indicado el médico tratante para poder obtener los beneficios esperados, promover el uso racional de los medicamentos, explicar las consecuencias de la automedicación, de igual manera el regente está en la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, buscando siempre mejorar la calidad de vida del paciente.

En la farmacovigilancia este profesional desempeña un papel central ya que es quien se encarga de velar por el funcionamiento del sistema según la normatividad vigente y así contribuir en la seguridad del paciente. Teniendo en cuenta que los medicamentos se utilizan para prevención, tratamiento y cura de las enfermedades pero que en ocasiones su uso indiscriminado puede causar daño grave en la salud de la persona, se hace necesario e indispensable implementar actividades de la farmacovigilancia que orientadas a mejorar la seguridad de los medicamentos mediante un monitoreo de las reacciones adversas que se presenta en diferentes medicamentos que se comercializan. Para el logro de estos objetivos el regente debe participar en actividades de gran impacto, tanto en las instituciones como fuera de ellas.

El farmacéutico es el responsable de asegurar que la terapia que recibe el paciente sea la correcta, la más efectiva y segura posible, que el paciente haga adherencia a la misma. Este se responsabiliza directamente de las necesidades farmacológicas de cada paciente y asegura

lo mejor posible el resultado de la farmacoterapia, y la mejoría o estabilidad del estado de salud de sus pacientes.

Farmacovigilancia en la Evaluación de la Seguridad y Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos

La farmacoterapia tiene por objeto dar respuesta a una necesidad de los pacientes relacionada con la recuperación de su estado de salud. Por tanto, si existe esa necesidad que debe ser cubierta, ello debe implicar no sólo que sea necesario el medicamento, sino que además cumpla las expectativas creadas. De esta forma, un tratamiento farmacológico no puede quedarse sólo en eso, sino que debe ser efectivo, y no generar otros problemas de salud que sea seguro, ante todo. Con la vigilancia y seguimiento que se hace a los fármacos, y con información recibida de los pacientes, se obtiene una nueva información de efectos secundarios, que no estaban referenciados y tomar las precauciones necesarias, gracias a esto se evalúa de nuevo la seguridad y efectividad del medicamento, dependiendo de los efectos secundarios que esté presente, se toman decisiones si el medicamento se queda en el mercado o es necesario retirarlo por seguridad.

La evaluación de efectividad es fundamental ya que se demuestran que el medicamento es beneficioso en todos los aspectos, y así disminuir o eliminar los PRM (Problemas relacionados con los medicamentos) o RAM (Reacción adversa a medicamentos).

Indicadores de farmacovigilancia:

Son medidas objetivas específicas, permiten la evaluación del progreso en los sistemas y la evaluación de servicios e intervenciones. Miden insumos, procesos, productos, resultados de proyectos, programas de desarrollo relacionados con los sistemas y servicios de salud, proporcionan la información necesaria para medir si el programa de farmacovigilancia está cumpliendo los objetivos. (Organización Mundial de la Salud, (s.f), p7)

Tipos de indicadores de farmacovigilancia:

Indicadores estructurales: evalúan la existencia de estructuras, sistemas y mecanismos clave de farmacovigilancia en el entorno que se está estudiando. Se requiere la disponibilidad de infraestructura básica para permitir las operaciones de farmacovigilancia. Estos indicadores son esencialmente cualitativos. (Organización Mundial de la Salud, (s.f), p7)

Indicadores de procesos: evalúan el alcance de las actividades de farmacovigilancia, recolección, recopilación, análisis y evaluación de las notificaciones/reportes de RAM. Estas

son medidas que evalúan directa o indirectamente el grado de funcionamiento del sistema. (Organización Mundial de la Salud, (s.f), p7)

Indicadores de resultados y de impacto: miden los efectos, resultados y cambios de las actividades de farmacovigilancia. Miden el alcance de la realización de los objetivos de farmacovigilancia que, en esencia, constituyen garantizar la seguridad del paciente. (Organización Mundial de la Salud, (s.f), p7)

El proceso de desarrollo de un fármaco es de gran importancia para lograr la efectividad y seguridad de un tratamiento farmacológico, teniendo en cuenta que los medicamentos pueden ser tan beneficiosos como perjudiciales en algunos casos, por ello es de vital importancia que cada paciente al consultar con su médico informe que medicamentos está usando en la actualidad y si con alguno ha presentado algún síntoma no deseable, de igual manera el médico debe tener acceso al historial clínico del paciente para así reconocer algún tratamiento o medicamento no mencionado con el mismo, sus patologías y posibles comorbilidades. Los procesos de evaluación de efectividad de fármacos, son procesos complicados y rigurosos que pueden tardar desde meses hasta años para demostrar los resultados esperados o abstenerse de sacar el tratamiento al mercado.

Tratamiento Farmacológico

Es un conjunto de diferentes medios, higiénicos, quirúrgicos, farmacológicos cuya finalidad es aliviar una dolencia o síntomas, curar una enfermedad. (Wikipedia, 2021)

Es primordial que todos los involucrados en un tratamiento farmacológico cumplan algunas funciones importantes para su efectividad, medico, paciente y farmacéutico. Algunos de los lineamientos que debe seguir cada uno son:

Medico

- Realiza anamnesis e historia clínica completa
- Realiza el diagnostico
- Planifica las acciones dirigidas a solucionar el problema de salud
- Plantea y establece el plan de tratamiento
- Socializa, explica y concreta el plan de tratamiento con el paciente.
- Orienta y aconseja a los pacientes y sus familiares
- Participa en la ejecución del plan de tratamiento
- Realiza vigilancia epidemiológica

Paciente

- Debe conocer el plan de tratamiento
- Debe mantener una comunicación constante con el médico tratante y el equipo de salud en general.
- Aceptar y concretar con el profesional de salud el plan de tratamiento a desarrollar.
- Preguntar y despejar dudas acerca del tratamiento, opciones, efectos secundarios, entre otros.
- Cumplir con los acuerdos a los que llego con el médico y cumplir con el plan de tratamiento
- No modificar las indicaciones del tratamiento establecido sin consultar al médico.
- Informa posibles efectos secundarios.

Farmacéutico:

Su principal función es brindar una atención cordial y de calidad, inculcar en el usuario el uso adecuado de medicamentos, incentivar al paciente para el debido cumplimiento del tratamiento farmacológico para que sea efectivo, informándolo con palabras comunes el tratamiento que le ha sido formulado y dispensado, vía de administración, horario, tiempo y muy importante que, si presenta algún tipo de reacción o dolencia con estos medicamentos, que de inmediato informe a su médico.

Reflexión

El enfoque que tuvimos en el diplomado de farmacovigilancia fue importante en nuestra formación porque miramos los diferentes errores que se cometen en el manejo de medicamentos lo cual trae muchos problemas relacionados con los mismos, los cuales se pueden prevenir porque en algunos casos el error es por el factor humano, por dispensar medicamentos vencidos, o dar un medicamento por otro, etc. Lo que se busco es que los futuros regentes de farmacia obtengan los conocimientos necesarios para poder aplicarlos en los sitios de trabajo, ya que tenemos contacto directo y familiar con el usuario, tener en cuenta sus opiniones, aclarar las dudas que tengan sobre los medicamentos, crear conciencia y evitar al máximo que las personas practiquen la automedicación, pues esta práctica puede afectar la salud e incluso arriesgar la vida.

Conclusiones

Comprendí que la farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales.

Comprendimos las funciones propias del regente de farmacia en el campo de la farmacovigilancia y su rol tan importante.

Identificamos las generalidades de la farmacovigilancia, que es una herramienta que monitorea y controla el uso de medicamentos y establece los perfiles de seguridad.

Comprendimos que a través de una buena información sobre el uso adecuado de medicamentos a pacientes y familiares se pueden prevenir gran cantidad de eventos adversos.

Identificamos los sistemas de evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos, de igual manera los indicadores de farmacovigilancia.

Referencias Bibliográficas

- Calderón Ospina, C. A, Urbina Bonilla A, (2011, 26 de abril). *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*.
<https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>
- Colegio Oficial Farmacéuticos Zaragoza. (2018). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la Importancia de Notificarlas*. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s.f). *Reporte de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos*.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c#:~:text=Definiciones%3A,relaci%C3%B3n%20causal%20con%20el%20mismo.>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2004, 28 de mayo). *Resolución 9455 del 2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995*.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion2004009455%202004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa>
- Ministerio de Salud y Protección Social– Colombia. (2007, 25 de mayo). *Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras*

disposiciones.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de Salud y Protección Social– Colombia. (1995, 26 de abril). Decreto 677. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf

Ministerio de la Protección Social-Colombia. (2005, 28 de junio). Decreto 2200 de 2005.

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Ministerio de la Protección Social-Colombia. (s.f).Mejorar las seguridad en la Utilización de Medicamentos).

<https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/Observatorio/SEGURIDAD%20MEDICAMENTOS.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (s.f). Indicadores de Farmacovigilancia.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=La%20farmacovigilancia%20como%20disciplina%20m%C3%A9dica,uso%20racional%20de%20los%20medicamentos.>

Organización Panamericana de la Salud. (2008, 5 de noviembre). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Vergara Galván V, (2017,14 de marzo). *Métodos de Farmacovigilancia*.

<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>

Wikipedia, (2020, 29 de marzo).

Farmacovigilancia. <https://es.wikipedia.org/wiki/Farmacovigilancia>

Wikipedia, (2021, 26 de junio).

Tratamiento. [https://es.wikipedia.org/wiki/Tratamiento_\(medicina\)](https://es.wikipedia.org/wiki/Tratamiento_(medicina))

Guía técnica “Buenas practicas para la seguridad del paciente en la atencion en salud”.

(s.f.). *Obtenido de Seguridad del paciente y atencion segura:*

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>