

# CONCEPTUALIZACIÓN Y GENERALIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

## Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

### Socialización

Presentado por:

Ana María Loaiza Duran

Carlos David Moreno Agudelo

Daniela Hurtado Agudelo

Juan Camilo Acevedo Álvarez

Nubia Stella Giraldo

Grupo 152005\_18

Tutor

Ariel Castro Beltrán

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia

Zona Occidente

2020

**Tabla de contenido**

<b>RESUMEN</b> .....	<b>1</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>2</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>2. JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>4</b>
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	<b>5</b>
3.1. Objetivo general.....	5
3.2. Objetivos específicos.....	5
<b>4. MARCO LEGAL</b> .....	<b>6</b>
<b>5. FARMACOVIGILANCIA</b> .....	<b>7</b>
5.1. Generalidades de la Farmacovigilancia .....	7
5.2. Objetivos de la Farmacovigilancia:.....	8
5.3. Tipos de Farmacovigilancia .....	9
<b>6. Eventos Adversos</b> .....	<b>11</b>
<b>7. Métodos De Farmacovigilancia</b> .....	<b>12</b>
<b>8. Programa Nacional de Farmacovigilancia</b> .....	<b>14</b>
<b>9. Clasificación de Reacciones Adversas</b> .....	<b>16</b>
<b>10. Interacciones Medicamentosas</b> .....	<b>17</b>
<b>11. El Quehacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia</b> .....	<b>21</b>
<b>12. Promoción del uso Adecuado de los Medicamentos</b> .....	<b>23</b>
<b>13. Evaluación de seguridad</b> .....	<b>24</b>
<b>14. Efectividad de tratamientos farmacológico</b> .....	<b>25</b>
<b>16. CONCLUSIONES</b> .....	<b>27</b>
<b>17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>28</b>

## RESUMEN

La farmacovigilancia permite a todos los profesionales de la salud conocer los PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos), detectar, evaluar, comprender y prevenir los eventos adversos que pudiera causar cualquier fármaco destinado para una terapia específica. La estructura del diplomado de profundización en farmacovigilancia nos permite indagar sobre las generalidades, métodos y programas de la farmacovigilancia, además de comprender lo que significa un evento adverso y como se clasifican estos eventos. Para que el programa nacional de farmacovigilancia funcione correctamente se necesita entender las interacciones medicamentosas, la relación entre el quehacer farmacéutico y dicho programa, como se debe hacer una promoción del uso adecuado de los medicamentos y/o dispositivos médicos, todo esto con el fin de realizar una buena evaluación de seguridad y efectividad en la farmacoterapia.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, medicamentos, eventos adversos, interacciones medicamentosas, servicio farmacéutico.

## ABSTRACT

Pharmacovigilance allows all health professionals to know the MRPs (Medicine Related Problems), detect, evaluate, understand and prevent adverse events that could be caused by any drug intended for a specific therapy. The structure of the diploma of deepening pharmacovigilance allows us to investigate the generalities, methods and programs of pharmacovigilance, in addition to understanding what an adverse event means and how these events are classified. For the national pharmacovigilance program to function properly, the relationship between pharmaceutical work and the pharmacovigilance program needs to be understood, as appropriate use of medicinal products and/or medical devices should be promoted, all in order to perform a good safety and effectiveness assessment in pharmacotherapy.

**Keywords:** pharmacovigilance, medications, adverse events, drug interactions, pharmaceutical service.

## 1. INTRODUCCIÓN

El siguiente trabajo tiene como finalidad, dar a conocer todos los conceptos que fueron adquiridos, por los estudiantes próximos a graduarse como regentes de farmacia, durante el transcurso del diplomado de farmacovigilancia, ofrecido como opción de grado por a la universidad nacional abierta y a distancia, UNAD, se tratara la farmacovigilancia como un instrumento propio del regente de farmacia, reconociendo sus principales definiciones, métodos, aplicaciones y el papel que juega el regente de farmacia con dicha herramienta de la salud., Dentro del tema de la farmacovigilancia no podría faltar los eventos adversos, como parte principal en el cual se enfoca la farmacovigilancia, se dará una definición y clasificación de los diferentes EAM, y la perspectiva de estos por parte del futuro profesional del área de salud, apoyado siempre en la normatividad vigente.

## 2. JUSTIFICACIÓN

Mediante un análisis detallado de la Farmacovigilancia, sus generalidades, importancia y todo lo que puede pasar con los medicamentos dispensados tanto intrahospitalariamente o en establecimientos comercializadores como farmacias y farmacias-droguerías, en cuanto a su uso adecuado, eventos adversos y/o interacciones medicamentosas, nos permitirán aclarar nuestras funciones y la importancia de dar la información adecuada y completa sobre el uso de los fármacos y medicamentos. Con esto podemos establecer una mejora continua creando políticas, con base a la normatividad vigente, que favorezcan el proceso de farmacoterapia desde su prescripción y hasta su dispensación, haciendo una evaluación de seguridad evitando así el autodiagnóstico y/o automedicación.

Nuestro estudio con relación a la aplicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia, nos permite distinguir con claridad la diferencia entre efectos secundarios ya conocidos en los diferentes fármacos, eventos adversos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM); esto nos permitirá no solo aumentar la eficiencia en cuanto a la adherencia a terapia, sino también establecer planes de enseñanza continua para todo el personal de la salud.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. Objetivo general**

- Realizar una investigación exhaustiva sobre los conceptos propios de la farmacovigilancia vistos durante el desarrollo del curso, reflejando una apropiación y claridad de todas las temáticas expuestas.

#### **3.2. Objetivos específicos**

- Identificar los diferentes programas y métodos de Farmacovigilancia
- Determinar las diferentes interacciones medicamentosas
- Evaluar el quehacer farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia
- Indagar acerca de la promoción y el uso adecuado de medicamentos
- Clasificar los tipos de eventos adversos

#### 4. MARCO LEGAL

En Colombia se han establecido leyes y reglamentos que deben ser sopesados en todas las instituciones, llámense públicas o privadas, para todo profesional relacionado con la salud, el uso de fármacos, medicamentos y/o dispositivos médicos. El programa nacional de farmacovigilancia se encarga de la detección, prevención, comprensión y evaluación de los efectos adversos que pudiesen causar los medicamentos o algún otro problema que estuviera concomitado con ellos.

Este programa de farmacovigilancia es regido por los siguientes decretos y resoluciones:

**Decreto 1011, Resolución 1043 y Resolución 1446 de 2006:** establece que debe haber un sistema único de garantía de calidad en la prestación de los servicios de salud y además insta el seguimiento de eventos adversos como un patrón obligatorio.

**Resolución 9455 de 2004:** establece la reglamentación con respecto al contenido y frecuencia de los reportes de los laboratorios fabricantes de medicamentos, el artículo 146 del decreto 677 es el que contiene esta parte.

**Resolución 1403 de 2007:** en el capítulo III del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, acoge los programas institucionales, formatos de reporte, periodicidad de los reportes y el programa nacional de farmacovigilancia.

**Decreto 677 de 1995:** en este se reglamenta, de una manera parcial, el régimen de vigilancia sanitaria, en su artículo 146 trata sobre los reportes de información que se deben suministrar, donde el INVIMA genera la normatividad que se debe seguir, contenido y periodicidad de estos reportes, además, esta institución recibe y analiza la



información allí contenida y por medio de este análisis se definirán los programas de vigilancia y control por parte del INVIMA.

**Decreto 2200 de 2005:** tiene como objetivo principal regular los procesos y actividades del servicio farmacéutico en cuanto a crear y desarrollar proyectos que tengan relación con los medicamentos y/o dispositivos médicos, en especial, generar programas de farmacovigilancia.

## 5. FARMACOVIGILANCIA

Es la ciencia y las actividades encaminadas a la identificación, revisión, análisis de los eventos adversos y cualquier otro problema relacionado con ellos.

### 5.1. Generalidades de la Farmacovigilancia

Es importante enfatizar en la calidad de los medicamentos y como tratar esta problemática porque esto hace parte de nuestro sistema de salud.

La Farmacovigilancia son todas aquellas actividades y procesos dedicados a la recolección, estudios, investigación, evaluación y prevención de eventos adversos de medicamentos o cualquier otro problema relacionado con el uso de estos.

Los eventos relacionados con medicamentos se pueden clasificar de la siguiente manera:

**Evento adverso medicamentoso (EAM):** Se define como la aparición de un evento desfavorable al momento de iniciar el tratamiento farmacológico, sin embargo, aún no se demuestra la relación causalidad del efecto, pueden dar inicio a una posible RAM.

**Reacción adversa del medicamento (RAM):** Se establece una relación entre el evento adverso y el medicamento, se manifiesta de manera nociva en el paciente y requiere atención inmediata, aplicando además los procesos y actividades de la Farmacovigilancia en caso, que se requiera.

## 5.2. Objetivos de la Farmacovigilancia:

- ✓ Contribuir con la evaluación de beneficios, riesgos, y daños, relacionados con el medicamento y su uso racional
- ✓ Fomentar la seguridad en el uso de medicamentos, de manera racional y efectiva
- ✓ Mejorar la salud pública y la relación pacientes- tratamiento farmacológico
- ✓ Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos, de manera que se generen reportes que contribuyan a la investigación científica

De tal manera de profundizar más en el tema de Farmacovigilancia, se establecen las siguientes preguntas:

### *¿Para qué sirve la Farmacovigilancia?*

Detectar reacciones adversas e interacciones nuevas de medicamentos dentro de un organismo al momento de llevarse a cabo el proceso de farmacocinética  
Estimar el factor aumento de beneficio-riesgo del uso de un medicamento, realizando los respectivos cálculos que permitan determinar el aumento o disminución de RAM's  
Proporcionar información relevante, que permita el desarrollo médico-científico, en el campo de la medicina.

### *¿Qué se debe reportar?*

6. Efectos adversos
7. Falta de eficacia de un medicamento
8. Poca calidad de medicamento
9. Errores de medicación

### *¿Quién debe notificar?*

Se debe asignar a un profesional de salud, especializado en llevar todos los procesos y actividades de Farmacovigilancia, además de comunicar aquellas experiencias que sean de ayuda relevante y contribuyan al avance del programa de FV, que se esté implementando

### *¿A quién notificar?*

La Dirección y control en general del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y En especial el subsistema de Farmacovigilancia, la Secretaría Distrital de Salud

A través de la Dirección de Salud Pública y del Área de Vigilancia en Salud, es entidad encargada de captar la información que se genere en relación con las reacciones adversas a medicamentos en el territorio

## **5.3. Tipos de Farmacovigilancia**

Se pueden identificar dos tipos principales de Farmacovigilancia, estos son:

***Farmacovigilancia pasiva:*** Se da mediante la recolección de datos espontáneos, a través de la comunicación y posterior evaluación de las notificaciones de RAM, llevado a cabo por un profesional de la salud, industria farmacéutica o/y los pacientes.

La Farmacovigilancia pasiva se basa en un reporte espontaneo, por medio de una notificación del paciente que ha presentado un evento medico adverso o bien durante la alteración de pruebas de laboratorio, bajo sospecha o influencia de medicamentos.

Ventajas de la Farmacovigilancia pasiva

- Comienza desde el momento en que se comercializa un medicamento y es permanente.
- Genera señales de alerta a partir de las cuales pueden realizarse estudios más profundos.

## CONCEPTUALIZACIÓN Y GENERALIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

- Detecta RAM de baja frecuencia que no han sido observadas en los ensayos clínicos.
- Permite obtener datos de todos los ámbitos en los que se emplean los medicamentos.
- Contribuye a sostener una cultura en FV.

## Desventajas o limitaciones

- No permite verificar hipótesis.
- Depende de la voluntad de notificar - Subreporte o subnotificación.
- No permite obtener índices de incidencia, aunque pueden obtenerse datos aproximados de frecuencia a partir de las cifras de consumo de medicamentos.
- No detecta reacciones adversas que aparecen a largo plazo (carcinogénesis, mutagénesis).
- Efecto bola de nieve (por noticias o rumores)

**La Farmacovigilancia activa :** Mediante el esquema de un monitoreo establecido de la siguiente manera, detectando los casos para previamente evaluar las señales antes de confirmar la respectiva hipótesis.

Se puede dividir en dos grandes grupos:

**Sistemas Centrados en el Medicamento:** Basados en el estudio de nuevos medicamentos lanzados al mercado, farmacoterapias con un estrecho índice de medicamentos.

**Sistemas centrados en pacientes:** Estudios centrados en determinadas poblaciones sensibles a las RAM, centrándose en su sexo, edad, patologías y características genéticas.

Obtener la información:

- Registros médicos
- Pacientes
- Equipo médico
- Equipo de enfermería
- Laboratorio de análisis clínicos

- Contar con una unidad de salud

### **Ventajas de la Farmacovigilancia Activa.**

- Identificar RAMs no descritas
- Detectar RAMs agudas de baja frecuencia
- Identificar poblaciones con alto riesgo para determinados efectos adversos
- Valor educativo institucional

Es válida solo cuando:

1. Hay poco conocimiento sobre la seguridad de un fármaco en el mercado
2. Cuando se busca obtener un perfil completo sobre la seguridad del medicamento, permitiendo cuantificar riesgos, identificar factores

## **6. Eventos Adversos**

La relación con los medicamentos puede ofrecer dos facetas contradictorias: Una de ellas es la bondad o beneficio de su empleo por las razones correctas y en la forma adecuada. Aunque se manifiesten efectos adversos, el balance resulta beneficioso para nuestra salud. La otra faceta se exhibe en los daños o perjuicios que puede provocarnos el uso Injustificado, no fundamentado, no indicado o en condiciones inapropiadas- El autodiagnóstico, es decir que las mismas personas determinen cuál es el “problema de salud” que los aqueja. Cualquier solución que busque cada individuo a un problema mal identificado, es una mala solución.

La elección de un medicamento no indicado por el médico, para una dolencia bien diagnosticada. En este caso el problema de origen está identificado, pero no se ha optado por la solución correcta.

Cuando, ante lo indicado por el médico, los pacientes se apartan de alguno de los elementos recomendados en cuanto a dosis a cumplir, horario para ello, la duración del tratamiento, o en cuanto a su relación con las comidas, con otros medicamentos, o con hierbas medicinales. Es así que, ante una correcta identificación del problema y la

propuesta de una solución o ayuda correcta, los pacientes no cumplen satisfactoriamente.

Incremento del riesgo de efectos no deseados como reacciones adversas al medicamento y aumento de la resistencia del agente patógeno al medicamento.

Desperdicio de recursos que conduce a reducir la disponibilidad de otros medicamentos esenciales e incrementar los costos.

Reducción de la calidad de la terapia que conduce al aumento de la morbilidad y mortalidad.

[https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2015/es\\_def/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_23\\_N\\_7\\_Desabastecimientos.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2015/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_23_N_7_Desabastecimientos.pdf)

## **7. Métodos De Farmacovigilancia**

### **7.1. Sistema de notificación espontaneas:**

Es la identificación y detección de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud, el envío de esta información se realiza a un organismo que la centraliza. Es la principal fuente de información en Farmacovigilancia, las notificaciones de eventos adversos del sistema nacional de Farmacovigilancia se caracterizan por ser voluntarias, espontaneas confidenciales ya que son útiles para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas

Las notificaciones de casos clínicos y la reunión de pacientes que presentan una patología exposición farmacológica comunes, son los medios más eficaces para generar hipótesis de relaciones causales entre la administración de un fármaco la aparición de un efecto adverso.

Para que sean eficaces cualquiera de los sistemas de Farmacovigilancia se precisa de la notificación de los profesionales sanitarios encargados.

El propósito del sistema de notificación es aprender de la experiencia, la notificación por sí sola no mejora la seguridad, es la respuesta a estas notificaciones la que conduce los cambios.

### **7.2. *Sistemas de Farmacovigilancia intensiva:***

Es la recolección de datos en forma sistemática y detallada de los efectos perjudiciales inducidos por los medicamentos. Se dividen en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados de medicamentos
- Sistemas centrados en el paciente. (Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Americas,2008)

### **7.3. *Estudios epidemiológicos:***

Su finalidad es comprobar hipótesis, es establecer una casualidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos el uso de los medicamentos puede ser:

- *Estudios de cohorte:* también denominados prospectivos, por que parten de la exposición a partir de ella estudian la aparición subsiguiente de enfermedades u otros acontecimientos
- *Estudios de casos y control:* también llamados retrospectivos, porque parten de la enfermedad, a partir de esta se estudia la exposición previa a diversos factores.

Con esta estrategia se busca básicamente identificar pacientes con una enfermedad determinada y son comparados con controles que son parecidos en otros aspectos, pero que no padecen la enfermedad. Se estudian las asociaciones entre fármacos y una enfermedad, con el fin de determinar una hipótesis de relación casual.

La diferencia entre estos dos estudios es que en un estudio de casos y controles se estudian una o un grupo de enfermedades análogas y varios factores de riesgo; y en un estudio de cohortes se estudian los fármacos o grupo de fármacos análogos varias enfermedades o acontecimientos.

En cualquiera de los casos que se realice el ensayo clínico los resultados obtenidos se dispondrán en una tabla con cuatro casillas centrales. (J.R. Laporte G. Tognoni, 2007)

#### **7.4. Estudios de morbilidad y mortalidad:**

Se busca relacionar el constante uso de medicamentos con altas tasas de apariciones de patologías, previamente identificadas como RA.

#### **7.5. Supervisión intensiva de pacientes hospitalizados:**

Se centra en un servicio de información basa basados en historias clínicas y entrevistas al personal médico, de tal manera que establezca una relación entre la exposición del paciente hospitalizado y el medicamento con el cual fue tratado, este método además permite centrarse en varios grupos farmacológicos.

### **8. Programa Nacional de Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es fundamental en nuestro país ya que de esta manera se puede establecer un perfil de seguridad de los medicamentos comercializados y en este sentido se pueden detectar no solo reacciones adversas, sino también fallos terapéuticos y usos inadecuados.

El programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. En dicho programa, participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros. Todos ellos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que se encargan de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia



reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando el uso racional de los mismos. (*Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2012*)

Lo anterior permite al INVIMA conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma conocer o ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos una vez comercializados. (*Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2012*)

Por ejemplo, si el INVIMA recibe reportes de sobre un medicamento que está presentado un incremento de dolor de cabeza cuando se usa en pacientes hipertensos, se realiza el análisis y si lo requiere se solicita que todos los productos contengan la advertencia para que los pacientes que son hipertensos no lo consuman o lo hagan con precaución. (*Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2012*)

Para dar cumplimiento de tal manera a los siguientes objetivos:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad, en relación con el uso de medicamentos, en todas las intervenciones médicas y paramédicas a las que está expuesto.
- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo relacionado con el uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, promoviendo una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de costo efectividad y rentabilidad para los sistemas de salud).
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y promover una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública. (*Maldonado, Berbessi, & Chavez, 2011*)

**9. Clasificación de Reacciones Adversas**

**Tabla 1. Clasificación de reacciones adversas**

Reacciones adversas		
Según el mecanismo	Según la gravedad	Según la casualidad
<p><b>tipo A:</b> se relacionan con los efectos y las propiedades farmacológicas</p> <p><b>tipo B:</b> se relacionan con condiciones susceptibles del paciente (inmunológicas y farmacogenéticas)</p> <p><b>tipo C:</b> se presentan debido a la farmacodependencia</p> <p><b>tipo D:</b> se presentan con el tiempo como consecuencia de suspender el tratamiento entre estas están la mutagénesis, carcinogénesis</p>	<p><b>Letal:</b> fallecimiento del paciente</p> <p><b>Grave:</b> amenaza y peligra la vida del paciente</p> <p><b>Moderada:</b> son manejables y no pone en peligro directo la vida del paciente.</p> <p><b>Leve:</b> se presenta sintomatología tolerable y no tiene mucho tiempo de duración.</p>	<p><b>probada o definida:</b> el signo o síntoma se relaciona con la administración del medicamento, ya que la reacción desaparece cuando se suspende el medicamento y vuelve a presentarse cuando vuelve a hacer administrado</p> <p><b>Probable:</b> está asociada la sintomatología con la administración del medicamento, pero sin re-administración</p> <p><b>Posible:</b> se relaciona tras la administración del medicamento, pero la sintomatología se asocia a las enfermedades del paciente u otros tratamientos farmacológicos.</p> <p><b>Dudosa:</b> no se determina una relación de causalidad debido a la poca información</p>

<p><b>tipo E:</b> se relacionan con el síndrome de abstinencia y por la brusca suspensión de la medicación</p>		
--	--	--

## 10. Interacciones Medicamentosas

Las interacciones farmacológicas son la reacción entre dos o más medicamentos que se administran de forma conjunta, los cuales, modifican, anulan y/o generan una intoxicación, estos efectos pueden ser de dos tipos:

**Efecto sinérgico:** este tipo de interacción da lugar al incremento del efecto de alguno de los fármacos, en este tipo de impacto también encontramos lo que se denomina **Sinergia de Suma**, el efecto final es, casi igual, a la suma del efecto de ambos medicamentos.

### **Efecto Antagonista:**

Este tipo de interacción es totalmente lo contrario a la sinérgica, disminuye los efectos ya sea de uno o ambos. Esto se da porque el fármaco antagonista, adherido al receptor, impide que el **agonista** (fármaco o sustancia que tiene la capacidad de pegarse al receptor celular generando una determinada acción en la célula, por lo general es semejante a la ocasionada por una sustancia fisiológica) se fije al receptor ocupado, es decir, lo bloquea generando una reducción de la acción agonista.

- Las interacciones medicamentosas también pueden ser de naturaleza:

***Farmacodinamia***

En este tipo de interacción, los medicamentos transforman la respuesta hística (Tejido orgánico o relacionado con él) o la sensibilidad de otro fármaco por su efecto similar agonista o aislante antagonista.

***Farmacocinéticas***

En esta interacción hablamos de la absorción, distribución, fusión a las diferentes proteínas, metabolismo o la excreción, de un fármaco que modifica o transforma otro en estas acciones metabólicas; por esto se modifica la proporción fármaco libre para la unión a los receptores y el tiempo de duración en estos, es decir que, debido a este tipo de interacción, se altera la duración y proporción de su efecto, mas no de su naturaleza. Por lo general son detectables por medio del conocimiento que se tiene de cada medicamento o se puede manifestar monitorizando las concentraciones o detectando la presencia de signos clínicos.

Todo el personal de salud debe estar enterado de todos los medicamentos que toma el paciente, principalmente el prescriptor, pero el regente de farmacia, el auxiliar o el dependiente en el caso de establecimientos comerciales, deben hacer las PER (Preguntas para Evitar Riesgos) y determinar si es un paciente polimedocado, orientándolo de la mejor manera para que todos los fármacos que consume cumplan su función en la farmacoterapia, evitando todo tipo de interacción no deseada.

Los Fitoterapéuticos, plantas medicinales y los denominados medicamentos naturales, también deben tener más intervención en cuanto a información de interacciones con otros fármacos o alimentos, como regentes de farmacia debemos brindar más información con respecto a estos temas, la creencia popular es que estos tipos de medicinas son inocuas, pero algunos pueden causar disminución de la acción o hasta daños hísticos severos, el riesgo es mayor en personas polimedocadas.

Estos son algunos de los medicamentos que se investigaron sus interacciones medicamentosas a lo largo de esta actividad realizada:

- **Ranitidina**

La Ranitidina aumenta el pH gástrico, por lo que podría favorecer la absorción del ácido acetilsalicílico, pudiendo aparecer intoxicaciones, Cuando un paciente reciba dosis altas.

- **Ácido alendrónico**

En estudios farmacocinéticos se han descrito aumentos del doble en la biodisponibilidad de alendrónico tras su administración conjunta con ranitidina, por un mecanismo de acción desconocido.

- **Alcohol etílico.**

Se ha comprobado que la ranitidina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de etanol. El efecto podría ser debido a una reducción del primer paso del alcohol o a una reducción del flujo sanguíneo hepático.

- **Loratadina**

La cimetidina, eritromicina y el ketoconazol han demostrado interferir con el metabolismo de la loratadina, probablemente mediante un mecanismo de inhibición de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450, lo que ocasiona un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina y de sus metabolitos. Sin embargo, estas concentraciones elevadas de loratadina no van acompañadas de una prolongación del QT, ni de cambios electrocardiográficos ni tampoco se ha observado un aumento significativo de efectos secundarios en comparación con los pacientes de control.

Aunque no se han confirmado interacciones entre la loratadina y otros fármacos que inhiben el citocromo P450, se deberán tomar precauciones si la loratadina se

administra con inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450. Por ejemplo, la loratadina puede reducir, al menos teóricamente, las concentraciones

Plasmáticas ocasionando una pérdida de eficacia de este fármaco antirretroviral. Aunque la loratadina es considerada como una anti histamina no sedante, se ha observado una relación dosis-respuesta sedante en dosis elevadas. Parece pues prudente vigilar a los pacientes que sean tratados con depresores del sistema nervioso central como los barbitúricos, benzodiazepinas, opiáceos, antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, sedantes y antidepresivos tricíclicos.

#### - **Omeprazol**

**ketoconazol:** la absorción de este medicamento disminuye durante el tratamiento con omeprazol.

**Diazepam, Warfarina y fenitoína:** El omeprazol es metabolizado en el hígado mediante el citocromo P450 2C19 (CYP2C19), por lo que puede prolongar la eliminación de estos fármacos que se metabolizan por oxidación en el hígado.

**Vitaminas B12:** el omeprazol disminuye la absorción oral de vitaminas B12.

**Disulfiram:** El omeprazol puede inhibir el metabolismo hepático del disulfiram.

**Metotrexato:** se produce eliminación retardada de metotrexato al iniciarse un tratamiento con omeprazol.

**Levobupivacaina:** La administración concurrente de levobupivacaina con omeprazol (inhibidor del metabolismo CYP 3A4 y CYP 1A2) puede ocasionar un aumento de los niveles sistémicos de levobupivacaina con la consiguiente toxicidad.

### - Nitazoxanida

#### **Warfarina:**

“Se recomienda monitorizar el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales y Nitazoxanida” (Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Nitazoxanida. Recuperado de: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/nitazoxanida>) debido a que se puede presentar competencia por los sitios de unión, el metabolito activo tizoxanida se une a las proteínas plasmáticas (> 99,9%)

### - Rifadin (Rifampicina)

#### **Rifampicina:**

Puede acelerar el metabolismo y reducir la actividad de los siguientes fármacos: anticonvulsivantes (por ejemplo, fenitoína), antiarrítmicos (por ejemplo, disopiramida, mexiletina, quinidina, propafenona, tocainida), antipsicóticos (por ejemplo, haloperidol), anticoagulantes orales (por ejemplo, Warfarina), antifúngicos (por ejemplo, fluconazol, itraconazol, ketoconazol), antirretrovirales (por ejemplo, zidovudina, saquinavir, indinavir), barbitúricos, bloqueadores beta-adrenérgicos, bloqueadores de canales de calcio (por ejemplo, Diltiazem, Nifedipino, verapamilo), cloranfenicol, claritromicina, corticosteroides, ciclosporina, glucósidos cardiacos, clofibrato, anticonceptivos hormonales sistémicos, dapsona, benzodiazepinas (por ejemplo, diazepam), doxiciclina, fluoroquinolonas, hipoglucemiantes orales, (sulfonilureas), levotiroxina, losartán, analgésicos narcóticos, metadona, progestinas. Quinina, tacrólimus teofilina, antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina, nortriptilina).

## **11. El Quehacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia**

La labor del farmacéutico está centrado en el bienestar del paciente, garantizando la efectividad y seguridad de un tratamiento determinado a través de una correcta dispensación brindando educación e información acerca del uso adecuado de los

medicamentos apoyándose en que la información que transmite sea verídica y con fundamentos científicos que brindarán una mejor calidad de vida a los pacientes.

La relación que tiene la labor del farmacéutico con la Farmacovigilancia es estrecha ya que los objetivos fundamentales de la Farmacovigilancia según la resolución 1403 de 2007 se centran en establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos y será responsabilidad del fabricante, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general. Por lo tanto el farmacéutico debe tener el compromiso y participar junto con su equipo de trabajo en el reporte de las notificaciones de aquellas sospechas de reacciones de adversas a través de la implementación de un programa de Farmacovigilancia en el cual, de manera sistemática registre los datos de aquellos casos que se han evidenciado y registrar la información en el formato establecido por el INVIMA y enviarla a la entidad competente para su respectivo seguimiento y evaluación.

La dispensa del medicamento correcto en relación al prescrito y en perfecto estado en cuanto a su calidad es también responsabilidad de un profesional de la salud.

Existe cierta tendencia a que dicho profesional sea también corresponsable por la adecuación de otros pasos de la prescripción, en especial, la comunicación al paciente y el monitoreo del resultado de la terapia. Finalmente, cuando el paciente decide consumir un medicamento sin que exista el proceso de prescripción descripto (automedicación), o bien ignora las indicaciones resultantes del mismo (problema de cumplimiento), se incurre igualmente en una utilización irracional.” vazquez velez, diana carolina. (2020). ministerio de salud. Recuperado 20 de abril de 2020, de [www.minsalud.gov.co/sites/website/seguridad-en-la-utilización-de-medicamentos.](http://www.minsalud.gov.co/sites/website/seguridad-en-la-utilización-de-medicamentos)”



## 12. Promoción del uso Adecuado de los Medicamentos

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”. “Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales”, OMS-Septiembre 2002.  
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4874s/>

El Uso Racional de los Medicamentos (URM) es un proceso que comprende la prescripción apropiada de los medicamentos, la disponibilidad oportuna de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo-beneficio, en condiciones de conserva. “Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales”, OMS-Septiembre 2002.  
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4874s/>

Los medicamentos serán regulados según la resolución, que aplicará al sector farmacéutico y prestador del servicio de salud contemplada en el artículo 279 de la ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialice o dispensen medicamentos y dispositivos médicos.

Implementar que la asesoría sea por un Químico farmacéutico, educar a la población de no automedicación, de no vender productos sino tiene su respectiva receta médica, de no ofrecer productos que el usuario no esté solicitando.

El uso no adecuado e ineficiente de los medicamentos es un problema generalizado y muchas prácticas de utilización inadecuada no son advertidas sino ante la agudización de las restricciones presupuestarias y el desabastecimiento de medicamentos.

El autodiagnóstico, es decir que las mismas personas determinen cuál es el “problema de salud” que los aqueja. Cualquier solución que busque cada individuo a un problema mal identificado, es una mala solución.

Cuando una persona se decide por un medicamento para tratar una afección “parecida o igual a la que ha sufrido alguna persona conocida o allegada”. En este caso, se parte del supuesto que son iguales o equivalentes los pacientes y las afecciones, y también sus soluciones; esto no es necesariamente así, ya que como se ha indicado, tanto el diagnóstico como el tratamiento deben ser individualizados.

[https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2015/es\\_def/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_23\\_N\\_7\\_Desabastecimientos.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2015/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_23_N_7_Desabastecimientos.pdf)

### **13. Evaluación de seguridad**

De parte de la industria, del laboratorio cuando se le hacen las pruebas a los medicamentos evalúan su seguridad y ya posterior al uso la FV, esa es la evaluación de seguridad del medicamento, la evaluación inicial que le hace el INVIMA para dar un registro. Para saber que tan seguro es el medicamento que reacciones adversas causa y posterior a que esté en el mercado la única evaluación de seguridad que uno puede hacer es la FV, dando vías o canales para que la gente llame, o escriba, reporte que es que cuando me tomo este medicamento me da alergia, dolor de cabeza, vómito. Seguir haciendo la evaluación de seguridad pos-mercado después de lo que hace el INVIMA vigilando las reacciones adversas que el medicamento que pueda estar causando en la población.

#### **14. Efectividad de tratamientos farmacológico**

La efectividad y la seguridad son los dos principales objetivos en el desarrollo de fármacos. El concepto de seguridad es relativo, porque todo fármaco puede ser tan perjudicial como beneficioso. Se conoce como margen de seguridad la diferencia entre la dosis eficaz habitual y la dosis que causa reacciones adversas graves o de riesgo mortal. Es deseable un margen amplio de seguridad, pero cuando se trata de una enfermedad grave o peligrosa, o cuando no hay otras opciones, debe aceptarse un margen de seguridad más estrecho. En caso de que la dosis eficaz habitual sea también tóxica, los médicos no utilizarán el fármaco a menos que la situación sea grave y no haya una alternativa más segura.

<https://www.msmanuals.com/es-co/hogar/f%C3%A1rmacos/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/efectividad-y-seguridad-de-un-f%C3%A1rmaco>

#### **15. Reflexión sobre el tema**

Los medicamentos son una herramienta fundamental en la terapéutica ya que nos permiten la prevención, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas. Sin embargo, cuando éstos se utilizan de manera inapropiada se convierten en una amenaza para la salud de todas las personas, gracias a su falta de efecto, o efectos no previstos y que van más allá de una relación riesgo/beneficio adecuada, como futuros profesionales de salud, en el área farmacéutica, es nuestro deber guiar a todas las comunidades en las que nos encontremos, desempeñando nuestra labor como regentes de farmacia basados en el uso racional del medicamento y demás insumos médicos, apoyando al paciente en su respectivo tratamiento farmacológico desde que este inicia hasta que finaliza, siempre haciendo uso de las herramientas que brinda el sector salud, para contribuir al estudio de efectos de medicamentos en los organismos, en este caso al contar con la farmacovigilancia, la responsabilidad del regente de

## CONCEPTUALIZACIÓN Y GENERALIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

farmacia es mayor, por lo tanto es de suma importancia, conocer, investigar, transmitir y aplicar, todos los procesos relacionados con la farmacovigilancia, trabajando de la mano con los demás profesionales de salud, aportando a las investigaciones científicas y velando por el bienestar del paciente que se encuentra haciendo uso del medicamento prescrito.

El regente de farmacia nunca debe olvidar el gran papel que desempeña como orientador del uso racional de medicamentos, siempre anteponiendo la salud y el bienestar del usuario por encima de todo riesgo.

## 16. CONCLUSIONES

17. La Farmacovigilancia es muy importante ya que, a través del seguimiento y evaluación de las notificaciones de las reacciones adversas o los problemas relacionados con los medicamentos, se puede establecer una seguridad en el consumo de los medicamentos.
18. La realización del trabajo nos permitió tener un conocimiento amplio acerca de los conceptos de Farmacovigilancia y la manera en que el regente de farmacia a través de sus capacidades, su ética y responsabilidad puede promover el bienestar y seguridad de la salud de los pacientes, mejorando la calidad de vida.
19. El desarrollo del diplomado en farmacovigilancia nos permitió establecer las pautas adecuadas que se deben tener a la hora de identificar, notificar y tratar una RAM`s, que se pueda presentar en un establecimiento farmacéutico, ya sea comercial o intrahospitalario.
20. Los eventos adversos siempre estarán ligados al uso de los medicamentos, es un derecho del paciente recibir una información clara de aquellos más frecuentes que pueda presentar durante el tratamiento farmacológico, y un deber del regente de farmacia orientarlo durante dicho tratamiento y reportar ante todo las adversidades que se puedan presentar.

## 17. 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>
- Centro colaborador de la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica - ANMAT – Argentina, Equipo de redacción IQB, (2018). *Vademécum: Nitazoxanida descripción*. Recuperado de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/n046.html>
- Centro colaborador de la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica - ANMAT – Argentina, Equipo de redacción IQB. a. y.-A.-A. (02 de 2012). *Vademécum: Rifampina o Rifampicina descripción*. Recuperado de: <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/r016.htm>
- Centro colaborador de la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica - ANMAT – Argentina, Equipo de redacción IQB, (31 de mayo 2009). *Vademécum: Loratadina descripción*. Recuperado de: <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/l028.htm>
- Centro colaborador de la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica - ANMAT – Argentina, Equipo de redacción IQB, (2012). *Vademécum: Omeprazol Propiedades farmacológicas*. Disponible en: <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/o006.htm>
- Farmacovigilancia. (s.f.). En MediaWiki EcuRed. Recuperado el 10 de marzo de 2020 de: [https://www.ecured.cu/Farmacovigilancia#Estudios\\_de\\_cohorte](https://www.ecured.cu/Farmacovigilancia#Estudios_de_cohorte)
- Franch, N. C., & Castro, M. M. S. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmacéuticos comunitarios*, 5(4), 152-162.

- Galvan, V. V. (2009). *Metodos de farmacovigilancia – CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: FARMACOVIGILANCIA EN EL SALVADOR CONTEXTO INTERNACIONAL*. Obtenido de: <http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>
- García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37.
- INVIMA, (2016). *Registro sanitario para la distribución de Nitazoxanida por parte de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.* Tomado de: [http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1378262\\_2015048527.pdf](http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1378262_2015048527.pdf)
- INVIMA, (2016). *Registro sanitario para la distribución de Nitazoxanida por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.* Tomado de: [http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1504363\\_2016034800.pdf](http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1504363_2016034800.pdf)
- INVIMA, (2017). *Registro sanitario para la distribución de Nitazoxanida por parte de Laboratorios Genfar S.A.* Tomado de: [http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/15479593\\_2017039032.pdf](http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/15479593_2017039032.pdf)
- INVIMA, (2017). *Registro sanitario para la distribución de Nitazoxanida por parte de Laboratorios Genfar S.A.* Tomado de: [http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/15479593\\_2017039032.pdf](http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/15479593_2017039032.pdf)
- Laporte, J. R., y Tognoni, G. (1993). *Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento*. Recuperado de: <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>
- Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*, 42(5), 419-423.

## CONCEPTUALIZACIÓN Y GENERALIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 18, 1025-1039.

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. *Farmacovigilancia*. Recuperado el 13 de mayo de 2020 de: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. (2006). *Decreto 1011 de 2006*. Recuperado de: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. (2004). *Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004*. Recuperado de: <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. (2007). *Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007 Hoja 68-70*. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Minsalud, Secretaria de Salud de Risaralda. Gómez M. P. (2018). *Análisis de Situación de Salud con el modelo de los Determinantes Sociales en Salud ASIS 2018*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/Forms/DispForm.aspx?ID=19290>

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 39(2), 135-146.



CONCEPTUALIZACIÓN Y GENERALIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado el 13 de mayo de 2020 de: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2018). *Señales en Farmacovigilancia para las Américas*.

S.S.A. Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. (2005). *RIFAMPICINA, ISONIAZIDA, PIRAZINAMIDA*. Recuperado de: [http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi\\_2k8/prods/PRODS/149.HTM](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/149.HTM)

Supersalud, Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. (1995). *Decreto 677 de 1995, Diario Oficial No. 41.827. Artículo 146 del reporte de información al INVIMA*. Recuperado de: [https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Decretos/D0677\\_95.pdf](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Decretos/D0677_95.pdf)

Tecnoquímicas. Vademécum TQ, (2018). *Nitazoxanida MK (marca registrada)*. Recuperado de: <https://www.tqfarma.com/productos/vademecum-mk/parasitologia/nitazoxanida-mk>

Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Farmacología Médica*, 5, 135-148. Recuperado de: [https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13\\_farmacovigi.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf)

Vidal Vademécum Spain. Monografías Principio Activo VADEMECUM(13-10-2017). *Loratadina*. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-loratadina-r06ax13>