

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

Carlos Mario García Álzate

Lina Marcela López Ramírez

Catherine Duque Valencia

Ángela María López

Nydia Amparo Torres Morales

Tutor: Ariel Castro Beltrán

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

CEAD Dosquebradas

Diplomado de Profundización en farmacovigilancia, 152004_20

Pereira, 2020.

CONTENIDO

RESUMEN.....	3
ABSTRACT.....	4
1. INTRUDUCCIÓN	5
2. GENERALIDADES FARMACOVIGILANCIA.....	6
2.1. Marco Normativo.....	6
3. MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA	7
3.1. Vigilancia Pasiva	7
3.2. Vigilancia Activa	8
4. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	9
4.1. Objetivos	9
4.2. Normatividad	10
4.3. Red Nacional de Farmacovigilancia.....	11
5. EFECTOS ADVERSOS.....	12
5.1. Como se clasifican las reacciones Adversas	12
5.2. Definiciones.....	12
6. CLASIFICACIÓN DE EVENTOS	14
6.1. Clasificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM).....	14
6.1.1. Por el mecanismo que ocasiona la RAM (Clasificación de Rawlins & Thompson)	14
6.1.2. Según la gravedad de la reacciones adversas medicamentosas (RAM).....	15
7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.....	16
8. EL QUE HACER DEL FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FÁRMACO VIGILANCIA.....	17
9. PROMOCIÓN DEL USO ADECUADO DE MEDICAMENTO	20
10. LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS.....	22
11. ENFERMEDADES DE MAYOR PREVALENCIA E INCIDENCIA EN LA COMUNIDAD ...	24
12. CONCLUSIONES.....	27
13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	28

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

RESUMEN

La farmacovigilancia es un concepto amplio que comprende las distintas reacciones que pueden presentar los medicamentos sobre las personas, ya sea favorable o por el contrario perjudicial para la salud de los pacientes, es necesario realizar un seguimiento y evitar complicaciones, y por lo general aunque los medicamentos están sometidos a investigaciones pueden presentarse reacciones adversas que se dan cuando el medicamento ya se ha formulado, y el sistema de seguridad completa solo se puede conocer cuando ya está en el mercado, es por esto que se hace necesaria la farmacovigilancia.

Su objetivo es contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos para promocionar el uso adecuado de los mismos y todos estamos involucrados en buscar siempre la seguridad y tranquilidad de la comunidad.

Con la normatividad se busca mejorar el sistema de seguridad en salud, con los reportes podemos vigilar y controlar los eventos adversos que se puedan presentar con los medicamentos y de esta forma contribuir a mejorar ya que las reacciones que se presentan con los medicamentos pueden ir de leves a graves afectando la salud de los pacientes donde se incluye efectos secundarios, colaterales e interacciones medicamentosas, es responsabilidad de nosotros como Técnicos en Regencia de Farmacia contribuir a educar al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos y notificar las reacciones adversas que se puedan presentar en sus tratamientos y de esta forma ayudando a mejorar la calidad de vida y evitar posibles daños en la salud.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Servicio farmacéutico, medicamento, evento adverso, reacción adversa, interacción medicamentosa

ABSTRACT

Pharmacovigilance is a broad concept that includes the different reactions that medicines may present on people, whether favorable or otherwise harmful to the health of patients, it is necessary to follow up and avoid complications, and usually although the drugs are undergoing research may present adverse reactions that occur when the drug has already been formulated , and the complete security system can only be known when it is already on the market, which is why pharmacovigilance is necessary.

Its objective is to contribute to the safe and rational use of medicines to promote the proper use of them and we are all involved in always seeking the safety and tranquility of the community.

With the regulations we seek to improve the health safety system, with the reports we can monitor and control the adverse events that may occur with the medicines and in this way contribute to improvement since the reactions that occur with the drugs can range from mild to severe affecting the health of patients where side effects are included , collateral and drug interactions, it is our responsibility as Pharmacy Regency Technicians to contribute to educating the patient about the proper use of medications and reporting adverse reactions that may occur in their treatments and in this way helping to improve quality of life and avoid possible harm in health.

Key words: Pharmacovigilance, Pharmaceutical service, medication, adverse event, adverse reaction, drug interaction

1. INTRODUCCIÓN

El siguiente trabajo abarca todos los temas dirigidos a la farmacovigilancia con el fin de que como profesionales de la salud orientemos bien a los pacientes y estemos bien capacitados a la hora de asesorar a la comunidad en el correcto uso de los medicamentos.

La farmacovigilancia se encarga del seguimiento continuo de las reacciones adversas que pueden causar los medicamentos y las soluciones que se le deben dar a estos aspectos, garantizando la seguridad de los medicamentos y generando capacitación constante para prevenir los efectos adversos que se pueden presentar cuando se administran los medicamentos.

A lo largo del desarrollo del trabajo vamos a encontrar diferentes puntos que nos llevan a comprender la responsabilidad que tenemos con la comunidad como profesionales de la salud y de lo importante y favorable que es conocer el uso racional de los medicamentos y de la seguridad que deben tener para contribuir al bienestar de los pacientes.

2. GENERALIDADES FARMACOVIGILANCIA.

“Según la OMS en 2002, 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, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes”. (Belli,2011).

La farmacovigilancia es la actividad que se realiza con el propósito de vigilar, identificar, conocer y evaluar, las posibles reacciones adversas o cualquier reacción desfavorable que se pueden presentar con los medicamentos en los pacientes a la hora de manejar un tratamiento, esto se realiza con el objetivo de prevenir consecuencias negativas en los pacientes, buscando una calidad de vida mejor para ellos garantizándoles seguridad y confianza a la hora de consumir determinado medicamento.

2.1. Marco Normativo

“**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”.

(Londoño,2011)

“**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”. (Londoño, 2011)

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

“DECRETO 2200 28 de junio de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia”. (Londoño, 2011)

“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”. (Londoño,2011)

“RESOLUCIÓN 1403 mayo 14 de 2007 Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes”. (Londoño, 2011)

3. MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA

3.1. Vigilancia Pasiva: es la notificación realizada por un profesional de la salud, la farmacia o los pacientes, sobre las reacciones adversas en la utilización de medicamentos. Se puede realizar por medio de reportes escritos o en línea.

- Análisis y diagnóstico situacional periódico de los reportes de las RAM registradas en el programa.

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

- Vigilancia a través de la notificación oportuna de los eventos adversos relacionados con medicamentos identificados durante la prestación de servicios de salud por parte de la institución.

- Reporte de los hallazgos, conclusiones y planes de acción a los entes de control locales, regionales, y nacionales (Red nacional de farmacovigilancia del INVIMA), así como a los laboratorios farmacéuticos.

3.2. Vigilancia Activa: se divide en:

- **Vigilancia intensiva:** notificación realizada después de una recolección de datos en forma detallada en grupos definidos de la población y la cual permite la aproximación a la prevención de riesgos.

- **Métodos epidemiológicos:** son útiles en la validación de las señales de notificaciones como los estudios de casos y controles y estudios de cohortes.

- **Otras estrategias:** registro de acontecimientos ligados a la prescripción y la conexión de registros entre bases de datos diferentes.

Búsqueda activa de casos de RAMs a partir de los registros en historia clínica y registros de dispensaciones.

Seguimiento a la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos que recibe el paciente, por parte de los profesionales de la salud.

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

4. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El programa Nacional de Farmacovigilancia según el INVIMA (2012): “busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados”.

Así mismo, en la participación de este programa encontramos a las secretarías de salud, clínicas, hospitales, laboratorios farmacéuticos, médicos, pacientes, los cuales hacen parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia, la cual tiene como fin estar en contacto entre sí por medio de los reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

4.1. Objetivos

- ❖ Realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. .

- ❖ 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

Los anteriores objetivos, tienen como fin, permitir al INVIMA conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma conocer o ampliar la

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos una vez comercializados, de igual manera, permitir informar a la comunidad mediante la publicación de alertas, potenciales peligros inminentes para la salud con el uso de productos que atentan con la salud pública.

4.2. Normatividad

❖ **Decreto 677 - abril 26 de 1995:** 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.

❖ **Resolución 2004009455 - mayo 28 de 2004:** Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995

❖ **Decreto 2200 - junio 28 de 2005:** Se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

❖ **Resolución 1403 -mayo 14 de 2007:** Se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.

❖ **Resolución 2003 de mayo 2014:** Se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.

4.3. Red Nacional de Farmacovigilancia.

surge como una iniciativa para fortalecer el programa Nacional de Farmacovigilancia y contribuir de forma eficiente y efectiva al mejoramiento del uso de los medicamentos en el país, Es una respuesta a la necesidad de intercambiar y transferir información, conocimientos y experiencias que generen capacidad, autonomía y poder social en la gestión del riesgo de aparición de eventos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos. (Invima, 2012).

Está conformada por un conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. (Invima, 2012).

La red Nacional de Farmacovigilancia tiene como objetivo Configurar un sistema nacional de Farmacovigilancia mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales.

Su funcionamiento se establece en dos diferentes niveles: institucional e individual. Lo cual se traduce en bases de datos de contacto desagregadas agrupadas por ciudades y departamentos.

Por otro lado, la red tiene nodos los cuales son todas las entidades o instituciones que hayan establecido más de un contacto vía electrónica, escrita o telefónica con el programa nacional del INVIMA para el envío de información científica, comunicaciones de interés y/o reportes de eventos adversos; en este sentido, el nodo central será el INVIMA y según el grado de desarrollo

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

de los programas se establecerán nodos regionales. Así mismo, Los nodos locales, individuales o institucionales serán las EPS, IPS, los Titulares de registros sanitarios de medicamentos, las instituciones educativas y las Agrupaciones de usuarios o profesionales y los individuos aislados serán parte de la red y actuarán como nodos.

5. EFECTOS ADVERSOS

Es una reacción o suceso que se pueda presentar en determinado paciente con un medicamento durante su tratamiento, pero no especialmente tiene relación casual con el mismo.

5.1. Como se clasifican las reacciones Adversas:

Las reacciones adversas se clasifican según su seriedad.

Serias: Cualquier reacción que sea nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica.

- La vida está en peligro o se puede morir el paciente.
- Se hospitaliza el paciente o hay que hospitalizarlo por un tiempo largo
- Se presenta discapacidad en el paciente
- Se presenta malformaciones en los pacientes.

No serias. Eventos o reacciones adversas que se presentan, pero no son tan graves y se pueden manejar.

5.2. Definiciones

Evento Adverso Medicamentoso (EAM)

– “Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento”. (Guerra,2020)

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

Efecto Adverso / Reacción Adversa Medicamentosa (RAM)

– “Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas”. (Guerra, 2020)

Efectos Secundarios:

- “Derivados de la acción terapéutica del medicamento o efecto terapéutico excesivo
 - Hipoglicemia por sulfonilureas
 - Desequilibrio hidroelectrolítico por diuréticos
 - Reacción de Jarisch
 - Horkheimer
 - Diarrea por antibióticos
 - Sobre – infecciones por antibióticos

– Efectos Colaterales:

- “Se derivan de la acción del fármaco, pero no son efectos terapéuticos
 - Constipación por uso de opioides
 - Sedación por antihistamínicos
 - Disonías por anti dopaminérgicos
- Pueden aprovecharse como terapéuticos

Problemas Relacionados con la Medicación (PRM):

Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un Resultado Negativo asociado a la Medicación” (Guerra, 2020)

6. CLASIFICACIÓN DE EVENTOS

La clasificación de los eventos Según Fernández (2015) son:

- **Evento Adverso:** Todo incidente imprevisto e inesperado como consecuencia de la atención (mayoritariamente) hospitalaria que produce la muerte, una discapacidad, la prolongación o estancia, o el reingreso subsecuente.
- **Evento Adverso grave:** que ocasiona la muerte, contribuye a ella, produce una discapacidad o genera una intervención quirúrgica.
- **Evento Adverso moderado:** Si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.
- **Evento Adverso leve:** Si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.
- **Evento Adverso prevenible:** Incidente que no se habría producido si el paciente hubiese recibido la atención adecuada para la ocasión. (p.4).

6.1. Clasificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM)

Bustamante (s.f). Afirma que: “Existen diversos criterios para hacer una clasificación de las RAM; los más utilizados son”:

6.1.1. Por el mecanismo que ocasiona la RAM (Clasificación de Rawlins & Thompson):

- **Tipo A (Augmented = Aumentados):** Se considera que son una extensión del efecto farmacológico dependiente de la dosis, por tanto su mecanismo de producción es conocido, son predecibles y prevenibles; en general tienen una alta prevalencia, siendo las más frecuentes pero generalmente las menos graves. (p.3)

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

- **Tipo B (Bizarro = Bizarro):** Son reacciones muy extrañas no relacionadas con la, su mecanismo de producción es desconocido y por tanto muy difíciles de dosis predecir y prevenir, precipitadas por factores genéticos y representadas por las reacciones alérgicas y las idiosincráticas.(p.3)
- **Tipo C (Chronic = Crónico):** Aparecen luego del uso crónico de un medicamento; encontramos ejemplos en el daño renal por uso prolongado de AINES.(p3)
- **Tipo D (Delayed = Diferidas)** Aparecen mucho tiempo después de haber estado expuesto al medicamento, como cáncer o malformaciones congénitas.(p.3)
- **Tipo E (End = Final)** Son debidas a la suspensión del tratamiento farmacológico, en lo que se llama comúnmente el efecto de rebote. (p.3)
- **Tipo F (Failure = Falla)** Son los fallos terapéuticos, que son registrados como RAM en algunos sistemas de farmacovigilancia, al considerar que el fallo no es un efecto buscado o deseado; puede ser debido a la escogencia errónea del fármaco, o cuando la calidad del medicamento empleado no es suficiente para reproducir el efecto de un medicamento bioequivalente. (p.3)

6.1.2. Según la gravedad de la reacciones adversas medicamentosas (RAM)

- **Leves** Son aquellas de menor gravedad, generalmente no interfieren con la vida normal del paciente y no requieren la suspensión del tratamiento. (p.3)
- **Moderadas** Interfieren con la normal actividad del paciente y por lo general requieren de la intervención de algún personal de salud para su solución; no necesariamente obligan a la suspensión del medicamento, pero si implica la modificación del tratamiento o la utilización de otro fármaco y la generación de incapacidad laboral o escolar.(p.3)

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

- **Graves** Ponen en peligro la vida del paciente, requieren hospitalización o prolongación de esta, pueden producir lesión o incapacidad permanente, aborto, malformaciones congénitas o cáncer. (p.3)
- **Mortales** Son aquellas RAM que de una manera directa o indirecta ocasionan el fallecimiento del paciente. (p.3)

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las interacciones medicamentosas se dan cuando ocurre una modificación del efecto de un fármaco por la acción de otro cuando se administran en conjunto. Estas interacciones pueden ser de tipo sinérgico, es decir cuando los efectos aumentan y antagonistas, cuando los efectos disminuyen, cuando ocurren dichas interacciones se puede presentar los efectos adversos o un fracaso del tratamiento farmacoterapéutico.

Existe una clasificación de las interacciones medicamentosas, estas se pueden dar de diferentes formas:

- **Según las consecuencias de la interacción:** pueden ser beneficiosas cuando hay un aumento de la efectividad del fármaco o cuando puede disminuir las toxicidades y puede ser adversa cuando se disminuye la efectividad terapéutica o incrementan las toxicidades.
- **según el sitio de la interacción:** puede ser externa cuando ocurre incompatibilidad en las mezclas de administración endovenosa o internas cuando se da en el hígado, gastrointestinales o en cualquier otro sitio de acción del medicamento.

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

según el mecanismo de producción de la interacción el cual se puede clasificar en:

- **De carácter farmacéutico:** incompatibilidades fisicoquímicas que impiden que se mezclen dos o más fármacos al mismo tiempo ocasionando reacciones adversas en el paciente que está consumiendo dichos medicamentos en conjunto.
- **De carácter farmacocinético:** modificaciones que se dan en el organismo por el fármaco desencadenante y que interfieren en los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción. Por ejemplo, cuando hay cambios en la absorción por alteraciones gastrointestinales y cambios en la flora. Estas interacciones cambian el tamaño y el tiempo de los efectos.
- **De carácter farmacodinámico:** modificaciones con la respuesta del órgano donde ocurre el efecto terapéutico, originando fenómenos de aumento, efectividad, disminución y potenciación.
- **Interacciones fisicoquímicas:** la mezcla de varios fármacos puede producir un bloqueo en la absorción causando así que esta se presente de una forma adecuada o inadecuada.
- **La alteración de la motilidad gastrointestinal y el vaciamiento gástrico:** se puede afectar la velocidad de absorción, como la cantidad de droga absorbida, esta absorción se puede dar completa aun si es retardada ya que la absorción de muchas sustancias sucede a lo largo del trato gastrointestinal.

8. EL QUE HACER DEL FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FÁRMACO VIGILANCIA

La Atención Farmacéutica es muy importante en el trabajo realizado por el Regente de Farmacia, ya que por medio de ella se permite ayudar a mejorar la calidad de vida del paciente y

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

los resultados de su salud, también se permite velar por el bienestar de la comunidad asesorándolos en cuanto a medicamentos se refiere; ejerciendo en los diferentes campos como son farmacias o droguerías, farmacias hospitalarias, la asistencia farmacéutica en atención personalizada a pacientes que necesiten un seguimiento farmacoterapéutico, farmacológico y demás asistencias relacionadas a su labor.

La Atención Farmacéutica le indica al Regente que la relación que debe tener con el paciente es basada fundamentalmente en el respeto y demás valores morales para llevar a cabo una relación óptima. Él es el encargado de darle continuidad a las indicaciones médicas y hacer de una manera más fácil que el paciente entienda como se debe administrar sus propios medicamentos y que sea constante con ellos para que termine en su totalidad el tratamiento indicado por el médico.

Para que esto suceda el Regente educa e informa al paciente sobre la importancia del tratamiento para así conseguir los máximos beneficios; realiza un seguimiento minucioso de los tratamientos para que los pacientes cumplan correctamente con ellos y así eviten posibles problemas asociados a su uso; la atención siempre será personalizada ya que todas las personas no necesariamente deben tener el mismo tratamiento a pesar de que padezcan la misma enfermedad.

Debemos tener en cuenta que también es muy importante la atención farmacéutica en los centros de salud, ya que de ella depende que los pacientes internos u hospitalizados en estas

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

instituciones tengan oportunamente los dispositivos y medicamentos que les son solicitados; es el Regente el encargado de que los pacientes tengan una atención oportuna.

En cuanto a la relación que el Regente tiene con la Farmacovigilancia y teniendo en cuenta la normativa reguladora, se deduce que “el farmacéutico como profesional especialista del medicamento desempeña un papel central en el campo de la farmacovigilancia, contribuyendo a aumentar la seguridad del paciente. Tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario, la disponibilidad profesional y la actuación centrada específicamente en el medicamento favorecen el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia”. (Consejo General, 2010, p.5)

Es labor del farmacéutico recomendar la compra de los productos que se dispensarán en la farmacia que regenta y gestionarla; ya que también es muy importante brindar consejo sobre el uso del medicamento, forma de aplicación u horario de ingesta, conservación adecuada del medicamento, hábitos higiénico-sanitarios que deben acompañar al tratamiento, comprensión y cumplimiento de la pauta terapéutica.

Compete al farmacéutico, tanto en el ámbito hospitalario como de comunidad realizar la respectiva notificación acerca de las reacciones adversas que ocurren durante el uso clínico de un producto farmacéutico o posterior a él y hacer el debido seguimiento.

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

9. PROMOCIÓN DEL USO ADECUADO DE MEDICAMENTO.

Cuando hablamos de uso racional de medicamentos nos referimos a que el paciente debe recibir la medicación adecuada a su necesidad clínica, la dosis correspondiente a su tratamiento, el tiempo adecuado y a un costo que sea alcanzable.

Cuando hay una prescripción racional por parte del médico tratante se pueden llevar a cabo correctamente los puntos mencionados antes.

El proceso de prescripción comprende:

- Diagnóstico correcto.
- Tratamiento efectivo y seguro.
- Selección apropiada del medicamento, dosis y duración.
- Indicación e información adecuada al paciente.
- Seguimiento farmacoterapéutico.

Dispensación: medicamento correcto, en buen estado e indicación al paciente sobre el uso adecuado del medicamento contribuyendo a su tratamiento farmacológico.

Hay que tener en cuenta que, si el paciente decide tomar un medicamento sin prescripción médica, se está automedicando y esto es una utilización irracional del medicamento.

El costo del medicamento es otro factor determinante en el uso racional de los medicamentos ya que se deben estar disponibles los medicamentos más económicos y tener varias opciones para que el paciente elija garantizando su actividad, calidad y resultados del tratamiento. Las dosis y duración del tratamiento son muy importantes ya que los medicamentos están hechos

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

para curar, aliviar y prevenir enfermedades, si se administran de una manera incorrecta pueden resultar inseguros, ineficaces o causar algún efecto adverso.

El paciente debe recibir por parte del profesional de la salud información completa y veraz para hacer un uso adecuado de los medicamentos, el deber como regentes de farmacia es orientar, guiar al paciente, explicarle de forma clara como es el correcto uso de sus medicamentos, aportando en su tratamiento y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Los establecimientos farmacéuticos tienen un reto muy importante y es el de instruir día a día a sus profesionales frente a todas las situaciones que se presentan con los usuarios y no solo eso, frente a las situaciones que nos propone la industria ya que hay mucha demanda de medicamentos por diferentes razones como por ejemplo, el incremento de enfermedades, la industria farmacéutica se ha concentrado en lo económico y por lo tanto han tomado otro rumbo produciendo medicamentos que no se necesitan, no adecuados para los tratamientos farmacológicos y con falencias en su elaboración, a esto se le suma la automedicación, el uso incorrecto de los medicamentos lo que conlleva a un tratamiento interrumpido y a causar otros problemas de salud. Es aquí donde como regentes debemos luchar a diario por tratar de darle otro giro a estas situaciones. Orientar al usuario y brindarle la información necesaria, al igual que los establecimientos, se debe velar por que cumplan con todas las normas ya que se encuentran muchas irregularidades en la comercialización, dispensación y uso de medicamentos. Como profesionales de la salud debemos cumplir de manera idónea la labor, más que un trabajador somos pieza clave para contribuir a la salud de los pacientes.

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

El uso irracional de medicamentos se le atribuye a los médicos ya que son los que prescriben y reciben recompensa por recomendar medicamentos, también formular un medicamento que no es efectivo para el tratamiento del paciente, medicamentos de dudosa procedencia, el mercadeo no ético de las grandes industrias cambiando los medicamentos que ya existen en el mercado por otros que dice tener la misma sustancia pero no la misma calidad, la población también tiene que ver con el uso irracional de los medicamentos pues son los que determinan la compra de los medicamentos por recomendación de otras personas.

Es así como se debe fomentar más la educación para las personas que se están formando como profesionales de la salud para que no cometan los mismos errores, adquieran más principios éticos promoviendo el uso racional de los medicamentos y que todo se cumpla conforme a las normas.

10. LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS

En cada diagnóstico que se realiza por un especialista se buscan las mejores opciones de tratamiento, los más acertados perfiles farmacoterapéuticos y sobre todo respuestas positivas del paciente, mitigando los posibles eventos adversos que se puedan presentar.

Por tal motivo se conforma el comité de epidemiología, de farmacovigilancia y entre otras juntas médicas, para evaluar los tratamientos más seguros según la condición de cada paciente, deben ser seguros, pues depende del medicamento la recuperación total, parcial o nula del paciente, por lo que se evalúan los diagnósticos y los medicamentos para tratarlo de manera

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

minuciosa; aunque todos los organismos son diferentes y la forma de reaccionar también, posiblemente el medicamento está avalado por el comité y está certificado frente a las autoridades sanitarias que funciona y trata cierta patología, pero en el paciente hizo una reacción totalmente diferente que le causo más daño, ahí se entran a evaluar todos los eventos adversos que han causado el deterioro del paciente y se busca mejorar su condición con otra clase de medicamentos.

En otro caso diferente, es que en ciertas ocasiones algunos de los especialistas analizan que unos medicamentos podrían funcionar para el diagnóstico del paciente, pero este medicamento no está comprobado científicamente para esta patología, ahí en este caso se debe conformar una junta médica en donde manifiesten con el paciente un consentimiento informado, en el cual el paciente firma siendo el mismo el responsable y sobre todo aceptando la aplicación del medicamento, en muchos de los casos resulta siendo beneficioso para el paciente, a pesar que no existe pruebas necesarias de la evaluación de la efectividad y la seguridad del medicamento, los médicos estudian que el medicamento puede aliviar ciertas molestias o síntomas que presenta el paciente.

Todos los medicamentos tienen un control de seguridad eficaz y deben pasar por una serie de pruebas que la entidad territorial de cada país debe evaluar y aprobar, de ser perjudicial para los pacientes se envía de nuevo al laboratorio para reestructurar su composición y mejorar la molécula o la fórmula del medicamento, hasta que la efectividad no se compruebe es difícil y casi no autorizado para la administración.

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

Cada centro hospitalario tiene su comité de epidemiología y de farmacovigilancia, dependiendo claro del nivel de complejidad del mismo centro, estos comités son esenciales para evaluar al detalle cómo se encuentra la seguridad y la efectividad de los medicamentos en cuanto sean administrados en los pacientes, si existe alguna reacción grave se debe manifestar al ministerio de la secretaria de salud y reportarlo en este caso al INVIMA, que en este momento es la entidad que rige el control de la Farmacovigilancia en Colombia, solo si se presenta en varios pacientes el mismo evento adverso, de lo contrario solo se reporta a la central de riesgos de cada centro de salud; Para establecer y recuperar la salud del paciente se buscan otras opciones de tratamiento y se mantiene en constante vigilancia siguiendo el perfil farmacoterapéutico por varios días.

Por estas razones es crucial que el medicamento tenga un margen de seguridad estrechamente ligado con su efectividad, así se evitan muchos de los eventos adversos causados por la medicación al paciente, por lo tanto cada vez que se formula cierto medicamento de baja o alta rotación es necesario consultar su ficha técnica, las indicaciones, los posibles eventos adversos y sobre todo las Contraindicaciones del mismo, pues en estas nos advierten en qué condiciones está prohibido administrar el medicamento. Teniendo todo esto presente el resultado que se desasea conseguir con los medicamentos serán beneficiosos.

11. ENFERMEDADES DE MAYOR PREVALENCIA E INCIDENCIA EN LA COMUNIDAD.

A lo largo de la historia se han evidenciado un gran número de enfermedades y patologías entre personas, comunidades o poblaciones las cuales relatan muchas de las causas y es que cada

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

patología está ligada al entorno donde se habita o a la herencia genética que presenta cada persona.

En ciertas comunidades o poblaciones existen características o situaciones que hacen que la incidencia de enfermedades sea mayor, por ejemplo, la falta de medidas sanitarias en la comunidad, esto enfoca una serie de acontecimientos relevantes las cuales pueden ser la mayor causa de enfermedades en la población.

Entre las faltas más comunes de medidas sanitarias se encuentra el poco o nulo acceso al agua potable, esto genera patologías digestivas y gástricas, ya que el consumo de aguas no tratadas produce parásitos y bacterias al interior del organismo, y esto genera más complicaciones si no se trata a tiempo.

Otra de las causas de medidas sanitarias es la recolección de residuos y material de desecho, las poblaciones que no tienen rellenos sanitarios o un lugar específico para los residuos o la basura restante de las actividades diarias, tienden a dar mal manejo de estos, con esto se presenta la aparición de virus y animales roedores, los cuales pueden afectar la salud de la comunidad.

Así mismo, se presentan en las comunidades o en las sociedades remotas es la falta de una atención en salud, pues el centro de salud más cercano quizás es a cientos de kilómetros o por el contrario o tienen la garantía de un sistema de salud confiable, esto alberga muchos problemas en la sociedad, pues con dos personas enfermas en el recinto existe la posibilidad de contagiar a otras personas si no se trata con medidas preventivas.

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

De igual manera si la afección se deja avanzar pueden tener complicaciones más graves para la salud y causar incluso la muerte. Todo esto se presenta por no tener personal profesional cerca a las comunidades donde se habita.

Todas estas referencias son enfocadas a sociedades que no han tenido la posibilidad de avanzar en tecnología o en apoyos urbanísticos para la mejora de la calidad de vida.

Entre las enfermedades más comunes de las poblaciones más vulnerables se encuentran: Enfermedades diarreicas, Paludismo, Malaria, Dengue, entre otras.

Ahora enfocándonos en sociedades más pobladas y con acceso a un sistema de salud las enfermedades que se presentan posiblemente pueden ser las mismas, pero menos probables si no se lleva a cabo una buena higiene sanitaria; entre las poblaciones ya entran a participar enfermedades crónicas y genéticas, como las afecciones respiratorias, EPOC y asma, también enfermedades cardiacas o cardiopatías genéticas, el cáncer y la diabetes.

El tratamiento para estas enfermedades con la tecnología y los avances científicos está un poco controlado, más sin embargo el sistema de salud falla en ciertas comunidades, y entran a jugar factores importantes como la falta de disponibilidad de medicamentos, el tratamiento farmacológico incompleto y la poca conciencia de las personas con respecto a su recuperación.

Por lo tanto, las enfermedades y patologías de mayores incidencias en las comunidades dependen de muchos factores en los que se encuentren o este atravesando la población en ese

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

momento. Así mismo se catalogan las enfermedades más comunes entre las sociedades con respecto a la seguridad en la salud pública en la que participen.

12. CONCLUSIONES

La farmacovigilancia se implementó para estudiar las reacciones adversas de los medicamentos, desde su elaboración hasta su administración, es un monitoreo constante que se realiza para prevenir y reducir los efectos nocivos de los medicamentos para los pacientes tratando de mejorar su calidad de vida contribuyendo a su tratamiento farmacológico.

Un buen sistema de farmacovigilancia cuenta con personal capacitado, estrategias y mecanismos que aseguren la evaluación y control de los medicamentos, acompañamiento al paciente en su tratamiento es muy importante porque se puede evidenciar la sintomatología que puede causar los medicamentos que se está administrando, el correcto uso, almacenamiento y las medidas de seguridad que esté tomando el paciente.

Con la farmacovigilancia podemos mejorar la calidad de vida de los pacientes haciendo un uso racional de los medicamentos, garantizando su seguridad, eficacia y eficiencia.

Se puede mejorar problemas de salud pública ya que se reducen las reacciones adversas y otros problemas que pueden causar los medicamentos en los pacientes relacionados con el incremento de enfermedades, se puede hacer una detección temprana de signos y síntomas causados por la administración de los medicamentos.

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

Como regentes de farmacia tenemos la tarea de contribuir con la evaluación, promoción y prevención de efectos adversos, minimizando riesgos, fomentando la seguridad, el correcto uso de los medicamentos, educando al paciente en su tratamiento farmacológico.

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Beli (2011), Farmacovigilancia y salud farmacia. Recuperado de:

<https://farmacovigilanciageneralidades.blogspot.com/2011/02/farmacovigilancia.html>

Bustamante (s.f). farmacovigilancia. Recuperado de:

<http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/attach/67704952/FV%20lectura%20213.pdf>

Collazo, M, M. (2004) Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos.

Rev. Bras. Cienc. Farm.Braz. 40(4), 445-53. Recuperado de:

<http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v40n4/v40n4a02>

Consejo General de colegios oficiales de Farmacéuticos. (2010). el papel del Farmacéutico en la seguridad del paciente. Recuperado 11 de mayo de 2020, de:

[https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Docu](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-)
[mentos-](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-)

[Publica/2010 Informe Tecnico Seguridad del paciente.pdf](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf)

En Colombia (2020). farmacovigilancia, marco-normativo. Recuperado de:

<https://encolombia.com/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/>

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

Fernández (2015). Los Eventos Adversos y la Seguridad del Paciente. Recuperado

de:

http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf

Gobierno del salvador, ministerio de salud (2020). Notificación de reacciones adversas

a medicamentos. recuperado de: <https://ftn.salud.gob.sv/generalidades/5>

Guerra (2020). farmacovigilancia, Recuperado de:

<http://www.medinformatica.com/terapeuticastar/farmacovigilanciadavideguerram.pdf>

Milian Vázquez pedro, (2002). Interacciones medicamentosas. Recuperado de:

http://www.latamjpharm.org/trabajos/21/2/LAJOP_21_2_2_2_3B9FQZINM4.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos INVIMA. **Farmacovigilancia**. Recuperado

de: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

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. Recuperado

de: <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

Terapéutica, (2020). Uso racional de medicamentos. Recuperado de:

http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/Uso_racional_medicamentos.pdf

Procesos de Farmacovigilancia en el Servicio Farmacéutico Colombiano.

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_farmacovi
gi.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovi
gi.pdf)