

Farmacovigilancia, Conceptos y Generalidades

Amy Yesenia Mosquera Hernández, Alexis Antonio Aparicio Pedroza, Erica Cristina Correa

Quiceno, Evelyn Dahiana hurtado Vergara y Karen Arteaga Gómez

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA-, Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD-

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Daniel Esteban Pino Marín

Febrero 13 de 2021

Resumen

Este trabajo es realizado con la finalidad de comprender aún más acerca de este proceso especial del servicio farmacéutico "la farmacovigilancia", el cual está basado en la prevención, investigación, análisis y detección sobre los eventos adversos de los medicamentos, mediante recolección y análisis de datos relacionados, con el tratamiento farmacológico de un medicamento identificando su costo-beneficio para la salud del paciente.

Es importante debido a que, es indispensable velar por la seguridad y el cuidado del paciente en cuanto al uso racional de los medicamentos, detectando los problemas asociados a su uso e informar los hallazgos nuevos, también ayuda a analizar los beneficios o riesgos de los medicamentos disminuyendo y previniendo sus daños presentes o a futuro, y lo más fundamental es incluir la promoción de la educación de la farmacovigilancia en los profesionales de la salud, en su quehacer farmacéutico, reportando las anomalías que se puedan presentar en los medicamentos.

Palabras claves: Farmacovigilancia, salud, medicamentos, daños, tratamiento, pacientes, promoción, eventos adversos.

Abstract.

This work is carried out to learn more about the special process of the pharmaceutical service such as pharmacovigilance, this is based on prevention, investigation, analysis and detection of adverse drug events, through the collection and analysis of data related to the pharmacological treatment of a drug identifying its cost-benefit for the health of the patient.

It is important because it is essential to ensure the safety and care of the patient in terms of the rational use of drugs, detecting the problems associated with their use and reporting new findings, it also helps to analyze the benefits or risks of drugs reducing and preventing its present or future damages, and the most fundamental thing is to include the promotion of pharmacovigilance education in health professionals, in their pharmaceutical work, reporting anomalies that may occur in medications.

Keywords: Pharmacovigilance, health, drugs, harm, treatment, patients, promotion, adverse events.

Contenido

Introducción	6
Justificación	7
Objetivos	8
Objetivo General	8
Objetivos Específicos	8
Marco teórico	9
Generalidades de la Farmacovigilancia	10
Definición	10
Objetivos de la farmacovigilancia	10
Métodos de farmacovigilancia	11
Farmacovigilancia Pasiva	12
Farmacovigilancia Activa	12
Programas de farmacovigilancia	12
Eventos adversos	15
Clasificación de eventos	17
Tipo A	17
Tipo B	17
Tipo C	17
Tipo D	18

	5
Tipo E	18
Pasos para el reporte y gestión	19
El quehacer farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia	21
Atención farmacéutica	23
¿Quién debe Notificar?	24
¿Cuándo Reportar?	24
Funciones y deberes	24
Promoción del uso adecuado de medicamentos	27
Evaluación de la seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	28
Reflexión	30
Conclusiones	31
Bibliografía	32

Introducción

La farmacovigilancia es una disciplina que hace parte de la esencia y trayectoria de la farmacia y tiene una muy estrecha relación con los medicamentos es por esto que este trabajo se realiza con el fin de conocer más acerca esta. Según la definición de la Organización Mundial de la Salud OMS (2002), la farmacovigilancia es la ciencia que realiza actividades relacionadas con la recolección, evaluación, vigilancia e investigación de las novedades reportadas respecto a los efectos causados por los medicamentos, mediante lo cual busca identificar posibles efectos adversos y su respectivo tratamiento que permita la prevención y la seguridad de los pacientes.

Desde la postura como profesionales de la salud, los tecnólogos en regencia de farmacia son profesionales importantes en el proceso de la farmacovigilancia por el estrecho contacto y comunicación que tiene con los usuarios y/o pacientes y la indicada intervención en el monitoreo de sus tratamientos farmacoterapéuticos, al estar pendientes de las reacciones adversas, en los establecimientos de baja, mediana y alta complejidad; además de ser un apoyo del químico farmacéutico, quien pudiese liderar estos programas de farmacovigilancia y son profesionales altamente calificados para detectar y evitar los posibles riesgos asociados al uso de los medicamentos realizando una asertiva promoción de la salud.

Justificación

La farmacovigilancia es una de las principales ciencias farmacéuticas que ha tomado gran protagonismo a través de los tiempos dado a que monitorea, controla y verifica las acciones de los fármacos y medicamentos en el organismo. Está a su vez compuesta por el análisis de factores tales como: origen, propiedades químicas y físicas, formas de acción, absorción, distribución y eliminación de los medicamentos para poder evaluar y analizar las reacciones positivas o negativas de los mismos en cada paciente, se puede decir que la farmacovigilancia es una ciencia en constante actualización ya que el estudio de los efectos por interacción entre el fármaco y el paciente en el alivio tratamiento de una enfermedad está en constante cambio y por ellos cada vez las actualizaciones son más comunes.

La farmacovigilancia es importante pues es un factor que nos permite conocer y percibir datos importantes en el tratamiento, rehabilitación y alivio en las enfermedades pues con ella es posible cuantificar o cualificar los efectos y posibles reacciones mediante el uso de cierto fármaco. Dicho esto se puede decir que en los servicios farmacéuticos y para los profesionales de la salud en términos farmacéuticos es de prioridad en el desarrollo de sus funciones, responsabilidades y labores velar por garantizar procesos eficaces y seguros para que los medicamentos tengan el efecto esperado y que no generen en los paciente indicios que puedan alterar o dañar su salud, para ello en su gestión diaria se valida y monitorea todos aquellos factores asociados a la atención para garantizar esta oportuna gestión y claramente estar atentos a todos esos indicios que con una oportuna identificación sirven para seguir fortaleciendo esta ciencia en el tiempo.

Objetivos

Objetivo General

Reconocer estrategias que promocionen el uso racional de los medicamentos mediante un escrito informativo de farmacovigilancia en el establecimiento de baja, mediana y alta complejidad.

Objetivos Específicos

Identificar la importancia de las generalidades que componen farmacovigilancia y su desarrollo, función y normatividad a los procesos Farmacéuticos.

Fortalecer los conocimientos adquiridos sobre los conceptos más relevantes de la farmacovigilancia, EAM, PRM, EA, FT.

Registrar la importancia de la intervención de los farmacéuticos en los métodos aplicados por la farmacovigilancia.

Marco teórico

La farmacovigilancia es un proceso especial del servicio farmacéuticos, la cual va ligada al marco normativo donde este se debe acoger a el cumplimiento de las indicaciones pertinentes y que claramente aporta para prestar servicios de salud que garanticen el cumplimiento pleno de las especificaciones de la misma; los servicios farmacéuticos están conformados para brindar servicios y cumplir con los objetivos de su funcionamiento cumpliendo con el desarrollo de unas actividades que van dirigidas y coordinadas por el director técnico del servicio liderando las operaciones de selección, adquisición, almacenamiento, distribución, dispensación, participación en grupos (comités de farmacia y terapéutica, comité técnico científico, procesos especiales ,etc.), brindar información y educación y realizar una disposición final de medicamentos y dispositivos médicos; todo lo tratado anteriormente se puede relacionar con un solo concepto, farmacovigilancia, ya que es un proceso donde es protagonista los farmacéuticos cumpliendo la premisa de prestación servicios, contribuyendo con sus conocimientos a la indicación del médico para lograr mejorar la calidad de vida de los pacientes, y que para el desarrollo de esta labor el farmacéutico tiene como base incentivar estilos de vida saludable, evitar factores de riesgo y realizar una dispensación de medicamentos con indicación sobre su uso adecuado para así garantizar una atención con calidad, eficiencia y eficacia.

El programa nacional de farmacovigilancia se ha desarrollado en Colombia desde 1998, y al igual que en todo el mundo se ha trabajado de manera constante y alerta para estar al tanto de monitorear, vigilar y prevenir todos aquellos efectos o problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Generalidades de la Farmacovigilancia

Definición

La Farmacovigilancia es una disciplina científica y clínica muy dinámica, la OMS la define como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.” (Organización Mundial de la Salud, 2002).

De acuerdo a lo anterior, podemos decir que, de tal manera, se puede considerar como un mecanismo de alta importancia en el análisis de los procesos de los medicamentos ya que admite y ofrece la posibilidad de prevenir, determinar y garantizar la eficiencia, seguridad y calidad que requieren los medicamentos para lograr su uso racional.

Objetivos de la farmacovigilancia

De acuerdo con Calderón et. all. (2011), los objetivos de la farmacovigilancia son los siguientes:

- 1) Instaurar las directrices para el empleo adecuado y oportuno de los medicamentos, teniendo en cuenta la normativa bajo la cual se rige.
- 2) Analizar los riesgos inherentes al uso de medicamentos, mediante la valoración y seguimiento de sus efectos. Para esto, se pueden utilizar indicadores que tengan ficha técnica, y que permitan analizar tendencias, proyecciones y alcance de metas.
- 3) Contar con una postura clínica y profesional que permita observar y prevenir problemas relacionados con el uso, la efectividad, la seguridad y la calidad de los medicamentos.

Tener en consideración la cobertura total de todos los procesos en donde se emplean medicamentos, para de esta manera, lograr una correcta vigilancia y control

sobre la administración segura medicamentos.

Por otro lado, Calderón et. all. (2011), también afirma que la farmacovigilancia se constituye como un instrumento de gran ayuda actualmente, dado que, interviene sobre los procesos de administración de medicamentos y vigila su correcto uso, teniendo en cuenta los perfiles de seguridad de cada uno de los fármacos comercializados.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento (INVIMA), es el organismo que en Colombia trabaja con el objetivo de realizar vigilancia a los medicamentos, alimentos, productos biológicos cosméticos y dispositivos médicos, comercializados para determinar su seguridad. Para desarrollar el éxito de sus programas trabaja conjuntamente con ar pacientes, familiares, médicos, clínicas, hospitales, secretarias de salud, laboratorios y así logra reunir la información necesaria para desarrollar las investigaciones necesarias y alertar a la población.

Métodos de farmacovigilancia

“Establecer el perfil de seguridad o toxicidad de los medicamentos, la incorporación del concepto de problemas relacionados con medicamentos PRM, amplía el alcance de la farmacovigilancia y puede distraer y/o generar confusiones en el uso de los términos” (Grupo de Farmacovigilancia INVIMA, 2006, p.1), por ende, al emplear cualquier tipo de medicamentos, se presenta el riesgo potencial de que surjan reacciones adversas (RA), o eventos adversos (EA), por lo que resulta importante establecer altos estándares en materia de Farmacovigilancia.

De acuerdo con Pino, D. (2019) dentro de los métodos se encuentran la Farmacovigilancia Activa y Farmacovigilancia pasiva:

Farmacovigilancia Pasiva

Es cuando el reporte es realizado de forma voluntaria, cuando es identificada una EAM o RAM se debe notificar por escrito, los sucesos específicos y los eventos sobresalientes que se presentan en un paciente, como resultado de la administración de un medicamento

Farmacovigilancia Activa

En ella, se establecen de forma anticipada, filtros o estrategias de búsqueda a partir del reconocimiento de unos criterios que permiten enfocar la búsqueda de manera más eficiente, lo que finalmente favorece la búsqueda, ya que interviene de manera previa a la ocurrencia de cualquier tipo de evento, este proceso se desarrolla por el líder o coordinador del programa de farmacovigilancia, quien debe utilizar filtros con medicamentos y diagnósticos trazadores y pruebas clínicas; que faciliten la prevención de problemas relacionados con la efectividad, seguridad y calidad de los medicamentos,

Así mismo, Pino, D. (2019), menciona la farmacovigilancia intensiva (fármaco EPAs) programas orientados a la recolección de datos sistemáticos y caracterizados de la posible aparición de reacciones adversas a los medicamentos sobre grupos muy bien definidos de población.

Programas de farmacovigilancia

“Los programas de farmacovigilancia tienen como finalidad la prevención, detección, investigación análisis y difusión referente a incidentes o eventos adversos de los medicamentos, de acuerdo con los programas de farmacovigilancia están bajo la dirección del comité de farmacia y terapéutica se encuentra y dentro de estos sus objetivos” INVIMA (2006).

- Identificación: Procedimiento de farmacovigilancia activa y pasiva.

- Evaluación y apreciación de los riesgos:

- Recolección de los datos y apoyo bibliográfico
- Análisis por algoritmo de Naranjo y protocolo de Londres
- Gestión e información de los riesgos
- Medidas administrativas, educativas, preventivas.

Los establecimientos farmacéuticos participan en un programa de utilización adecuada de medicamentos de la siguiente manera:

- Participando y mejorando el proceso de selección de medicamentos para los usuarios y pacientes.
- Participando en la elaboración de los protocolos-guías- de diagnóstico y tratamiento y de las fichas técnicas de los medicamentos.
- Estructurando un sistema racional de dispensación de medicamentos, que aseguren que el paciente reciba correctamente el medicamento, la forma farmacéutica y la dosis prescrita, en el momento preciso y para la enfermedad correcta.
- Adecuando un sistema de información de medicamentos que proporcione datos objetivos, tanto al personal de la salud como a los usuarios.
- Optimizando la prescripción, la administración y el uso correcto de medicamentos por parte de los usuarios.
- Realizando estudios de utilización de medicamentos y de aparición de reacciones adversas.
- Analizando las prescripciones y consultando con el profesional médico si existen dudas.
- Evitando realizar cambios o recomendar la utilización de otros medicamentos sin autorización del personal responsable del paciente.

- Asegurando que el usuario obtenga la información necesaria para que utilice en forma correcta los medicamentos dispensados o para que consulte nuevamente en caso de que éstos le estén generando algún problema.

Es importante reconocer que todos los medicamentos, tienen en menor o mayor medida, un potencial de riesgo para la salud de las personas, por tal motivo, son indispensables la ejecución de programas farmacológicos que puedan ayudar a determinar estos riesgos y de esta forma, tomar acciones preventivas y correctiva sobre el uso de los medicamentos y el bienestar de los pacientes.

Eventos adversos

De acuerdo con Leticia, J. et. all (2004), los eventos adversos a los medicamentos, se pueden agrupar en dos clases, según su relación de causalidad:

1. Reacción adversa al medicamento, es cuando existe una evidente conexión de causalidad entre el evento adverso y el medicamento;
2. Evento o acontecimiento adverso: es cuando se presenta una leve sospecha de que la causa del evento adverso es el medicamento, no obstante, esto no indica una relación de causalidad del efecto.

Evento adverso a un medicamento, “es cualquier evento o suceso desfavorable detectable en el paciente que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no tiene una relación de causalidad derivada de su uso” (Ocampo, et. all., 2008)

“La información disponible y reportada que se relaciona con la descripción clínica (signos y síntomas) de la presencia de eventos adversos y con la posible existencia de una relación causal con el fármaco administrado, pero que es desconocida o que no está suficientemente documentada, se denomina señal” (Santafé Et al, 2020. p.8). Este término se entiende como un indicativo de la existencia de información que sugiere una relación causal entre un evento indeseable y el uso de un medicamento. Al respecto, Leticia, J., et. all. (2004), señala los efectos de la administración de medicamentos, los cuales, conforme a los dispuesto por las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), llegan a ser para la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica.

Evento adverso a medicamento (EAM) o acontecimiento adverso.

Es la ocurrencia de un suceso médico desafortunado que se da lugar durante un tratamiento médico pero que no tiene necesariamente relación casual con dicho tratamiento.

No obstante, puede percibirse como una coincidencia, que no guarda sospecha alguna respecto a la relación casual.

Reacción adversa a medicamentos (RAM)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una RAM es una respuesta nociva e involuntaria ante un fármaco, y que se presenta ante la administración de las dosis sugeridas del medicamento, el cual está siendo empleado con fines diagnósticos, o como medio de prevención de una enfermedad o una complicación.

Error de medicación (EM)

Sirve para relacionar la farmacovigilancia y la seguridad del paciente y tiene una relación directa con los eventos adversos o reacciones adversas que son prevenibles. “Un EM puede ser una RAM, que se origina por un medicamento administrado en un paciente en el que previamente se sabía de su condición ante la presencia del medicamento y, por consiguiente, era prevenible”

En este sentido, un EM es " cualquier evento prevenible Qué puede causar daño al paciente o conducir a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, la comunicación, el etiquetado envasado, denominación, preparación dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización".

Clasificación de eventos

Para clasificar los tipos de RAM se utilizó la propuesta en 1991 por Rawlins y Thompson (citados por Leticia, J., et. all., 2004) y se dividieron en:

Tipo A

“Producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco. Entre las reacciones de este tipo se encuentran: Toxicidad: relacionada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción. Efecto colateral: asociado con la acción terapéutica primaria en un sitio distinto del blanco primario de acción” (Rawlins y Thompson, citados por Leticia, J., et. all., 2004). Efecto secundario: producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento. Este tipo de efectos se caracteriza por:

- Se considera como la reacción adversa más usual
- Son dosis dependientes
- Por lo general no se consideran graves
- Se puede evitar empleando dosis adaptadas para la particularidad del paciente.

Tipo B

Estos eventos no guardan relación con la acción farmacológica del medicamento y su ocurrencia solo es en algunos pacientes susceptibles. Dentro de este tipo de reacciones, encontramos aquellas originadas por: Intolerancia: Existe un umbral bajo de reacción ante un medicamento específico; por la idiosincrasia propia: en este tipo de reacciones no hay una explicación en términos farmacológicos del medicamento; y Alergia: surge a raíz de una reacción por respuesta inmunológica.

Tipo C

Se presentan cuando existe un uso prolongado de un fármaco.

De acuerdo con Tébar (2013), entre las causas que generan las reacciones adversas a los medicamentos A y B se encuentran:

Farmacéuticas: Se relacionan directamente con la con la fórmula farmacéutica, esto ocurre por su potencial antigénico o por el aumento de la concentración del medicamento.

Farmacocinéticas: Ocurre luego de que el fármaco se absorba y se distribuya, pues en desde ese momento, puede modificar la forma en que el organismo reaccione a su efectos y duración.

Farmacodinamias: Ocurre cuando el fármaco interfiere sobre la respuesta tisular a otro fármaco a causa de su efecto similar (agonista) o bloqueante (antagonista) y obedecen a factores genéticos.

Con base en lo anteriormente planteado, es posible regular comercialmente la distribución de ciertos medicamentos, pues permite que exista un mayor control, restringiendo el uso de estos mediante su libre compra y venta.

Tipo D

Estas reacciones cuentan con la particularidad de que son más evidentes a muy largo plazo después de iniciado un tratamiento.

Tipo E

Corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión, es decir tras la suspensión de la toma prolongada de un fármaco.

Para Ocampo, et. all. (2008), las RAM se pueden agrupar en la siguiente clasificación, de acuerdo al grado de Severidad o Gravedad:

Reacción Adversa Grave: Se considera grave cualquier reacción que sea mortal,

cuando pone en peligro la vida de una persona, cuando resulta en una incapacidad o una invalidez,

cuando se requiere de hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, o se relaciones con abuso y dependencia.

Reacción Adversa Moderada: Esta requiere que se modifique la dosis o el fármaco, como, por ejemplo, la disminución o aumento de la dosis, no necesariamente obliga a la suspensión del medicamento, ya que podría dejar secuelas o interferencias en la vida normal del paciente.

Reacción Adversa Leve: No implica un tratamiento o aumento de la hospitalización, es detectada a través de señales y síntomas que pueden ser llevaderos, por lo general, no son muy duraderos y no tienen gran interferencia con el desarrollo de las actividades rutinarias del paciente.

Letal: Origina de forma directa o indirecta la muerte del paciente.

Pasos para el reporte y gestión

Las medidas que pueden adoptarse, teniendo en cuenta las sugerencias de Ocampo, et. all. (2008), dependerán de cuál sea la causa de la RAM y pueden incluir una o más de las siguientes:

- Dar aviso a la autoridad competente nacional INVIMA o al fabricante, o a ambos.
- Desarrollar procedimientos de prescripción nuevos que consideren las restricciones pertinentes.
- Formación de los prescriptores, en caso necesario.
- Informar a los pacientes, en caso necesario, las reacciones adversas de sus tratamientos.

- Mantener vigilancia y control sobre la tasa de RAM aun después de haber adoptado medidas para su reducción, con el fin de verificar si las medidas de los comités han sido efectivas.

Métodos de detección de las reacciones adversas.

Sistema de notificación espontánea.

- Notificación que se realiza a través de un formato *Sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- Identificación de nuevos efectos adversos.

Sistemas de vigilancia intensiva o de farmacovigilancia activa.

Sistema que se utiliza para hacer un seguimiento y evaluación de:

- Medicamentos especiales.
- Grupo de pacientes que deban consumir medicamentos de riesgo.

Sistemas de notificación espontánea.

- FOREAM

Este es el formato de reporte Nacional del INVIMA en Colombia la información

solicitada en dicho formato incluye los datos para:

- determinar una relación causal del medicamento.
- Detectar grupo de riesgos
- Descartar un efecto por sobredosis

El quehacer farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia

Dentro de la farmacovigilancia, el farmacéutico cumple un papel fundamental, ya que es la persona idónea para promover el uso racional de los medicamentos y garantizar el uso correcto por parte de los pacientes, por otro lado, el farmacéutico posee conocimientos y habilidades que permiten un mejoramiento en la calidad de vida de los pacientes, incentivando el adecuado uso de los fármacos. De acuerdo con CGCOF (2010), la seguridad del paciente, depende de varios factores, dentro de los cuales se destacan las reacciones adversas a los medicamentos, pues a partir de estas reacciones perjudiciales e inesperadas a medicamentos administrados a las dosis habituales es el farmacéutico quien posee la habilidad requerida para proceder fundamentalmente.

El farmacéutico y la farmacovigilancia trabajan conjuntamente en la detección de una reacción adversa o de un PRM ya que es una responsabilidad no solo del farmacéutico sino de:

“todos los participantes en la prescripción y seguimiento de la utilización de un medicamento y por lo tanto compete al médico, enfermera, farmacéutico hospitalario y odontólogos convertirse en fuente de reporte de eventos adversos. Además, la autoridad sanitaria, en nuestro caso el Ministerio de la Protección Social, como ente legislador y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA) como ente ejecutor de las políticas del ministerio, las compañías farmacéuticas, las universidades, EPS, IPS, entre otros, pueden utilizar diferentes métodos para detectar y hacer seguimiento de eventos adversos, reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos. Es necesario aclarar que los métodos utilizados para la recolección de los reportes

por cada interesado en el programa no

son complicados, ni requieren infraestructura ni recurso humano sofisticado que impida realizar un programa de farmacovigilancia”. (Maldonado et al.,2011, p. 31)

Comité de farmacia y terapéutica. El comité de farmacia y terapéutica, es un grupo conformado que debe existir en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud. Este comité, será de carácter permanente al servicio de la institución prestadora de servicios de salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones.

Entre otras funciones, el comité deberá ser el encargado de recopilar y evaluar los datos otorgados por el servicio farmacéutico, respecto a la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro resultado negativo que se asocie al uso de los medicamentos y a su vez, divulgar el análisis de esta información, a las partes interesadas como los son: el personal médico, pacientes, administradoras y a las autoridades correspondientes. Este comité se conformará por:

- El director o gerente de la institución o su delegado
- El subdirector del área científica médica o quién haga sus veces
- El director del servicio farmacéutico director del departamento de enfermería o quién haga sus veces
- Un representante de la especialidad médica respectiva cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera
- Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

Atención farmacéutica

“Es la participación del farmacéutico en la mejora de la calidad de vida del paciente, mediante la dispensación, indicaciones farmacéuticas y seguimiento farmacoterapéutico” (CGCOF, 2010).

En este sentido, se entiende que como Regentes de Farmacia se tiene la responsabilidad de otorgar información oportuna y orientar sobre los lineamientos adecuados sobre el uso del medicamento en grupos de población concretos, en especial niños, mujeres embarazadas y ancianos. En este escenario, es de vital importancia saber reconocer efectos secundarios graves y sus particularidades, es decir; saber identificar los diversos efectos producidos sobre los fármacos, y no solo enfocados en el fármaco, sino en las condiciones de la población que lo consume, solo de esta forma, es posible, emprender actividades de prevención y de educación con respecto al correcto uso de los medicamentos.

Así mismo, cuando se habla de la farmacovigilancia es indispensable que haya una acertada divulgación y difusión hacia todos los entes y personas responsables, así como la adecuada capacitación y entrenamiento de los personales de la salud con tareas relacionadas a su cargo.

Dispensación de medicamentos. Objetivos de la dispensación:

- Garantizar el acceso y la entrega del medicamento y productos farmacéuticos en condiciones óptimas
- Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con la utilización de medicamentos o de resultados negativos a la medicación
- Brindar la información para los pacientes sobre la medicación que van a utilizar.

- Detectar situaciones en las que hay un riesgo de sufrir resultados negativos de la medicación causados por problemas relacionados con la utilización.
- Identificar la necesidad de otros servicios de mayor beneficio para el paciente.
- Registrar las intervenciones farmacéuticas realizadas.

¿Quién debe Notificar?

Teniendo en cuenta las orientaciones de Ocampo, et. all. (2008):

- Los profesionales de la salud, quienes deben tener la capacidad de reportar.
- El análisis y evaluación de causalidad, debe ser realizado por médicos y Químicos
- Farmacéuticos

¿Cuándo Reportar?

De acuerdo con Ocampo, et. all. (2008) se debe reportar cuando se presentan:

- Eventos Adversos Serios, los cuales deben ser informados dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento.
- Eventos Adversos No Serios, los cuales deben ser informados dentro de los primeros 5 días del mes siguiente.
- La no ocurrencia de Eventos Adversos también se reporta (Voluntaria).

El papel del farmacéutico es clave para la seguridad del paciente. Como el profesional sanitario especializado en el medicamento, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. **Funciones y deberes**

Teniendo en cuenta la CGCOF (2010), las funciones y deberes del farmacéutico los siguientes:

- Mantener vigilancia Activa y Pasiva sobre los medicamentos, durante su comercialización y dispensación en una Institución para establecer la seguridad de los mismos
- Mantener alerta y control sobre la comunidad en donde ejerza la profesión en salud, ya sea en el área hospitalaria o localidad de su labor.
- Establecer procedimientos que permitan detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas o cualquier otro problema resultado del uso de medicamentos
- Analizar las condiciones de los pacientes y la población para determinar el correcto uso de los medicamentos
- Analizar los hallazgos para determinar la clasificación de la RAM Valorar los sucesos para así prevenir RAM u otras consecuencias
- Registrar detalladamente los datos recopilados sobre los RAM.
- Dar aviso a la población o institución de las alertas necesarias que puedan ser desencadenantes de RAM
- Reportar ante el INVIMA por medio del FOREAM. Certificar la educación oportuna a la industria y los pacientes, para garantizar la eficacia y calidad en los tratamientos con medicamentos.
- Registrar la guía para el diligenciamiento del formato de reporte de sospecha de reacción / evento adverso espontáneo
- Documentar las principales características de la ocurrencia de un evento, cronología de los signos, síntomas y detalles clínicos cuando se disponga de la información: resultados de procedimientos diagnósticos, resultados de estudios de laboratorio, etc.,

reportados en

unidades internacionales. Con los rangos de normalidad y las fechas de resultados, resultados de autopsia (especificar si se desconocen) y otros detalles del caso.

“En el entorno sanitario multidisciplinar, el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos”.

Promoción del uso adecuado de medicamentos

El uso racional de medicamentos es un desafío importante al que se enfrentan muchos profesionales de la salud. Es probable que estas prácticas den lugar a una atención deficiente de la salud que puede poner en riesgo a los pacientes y provocar el desperdicio de recursos escasos que podrían haberse utilizado para abordar otras necesidades sanitarias urgentes. En este sentido, es importante que el paciente se sienta seguro, al momento de adquirir un medicamento, con la confianza de que este sea de calidad, certificado y garantizado. Para esto, se va a verificar que el medicamento esté en condiciones óptimas del consumo humano, se mira, el lote, la fecha de vencimiento, que el registro INVIMA esté vigente y lo revisa en la página, laboratorio, fabricante, sus condiciones de almacenamiento, su material de empaque entre otras.

En la recepción administrativa, “se verifica con la factura que si coincida todo y más las cantidades, a la hora de almacenar nuestros medicamentos, verificar que las condiciones sean adecuadas, contando con la temperatura y humedad establecidas, y sigue el paso más importante la dispensación, mirar antes que si sea el medicamento, la concentración y dosis al paciente teniendo la prescripción médica en la mano, además de darle las indicaciones e información necesaria al usuario, para evitar sus usos inadecuados” (Pino, 2019). Para ello, es de vital importancia realizar actividades que promuevan el uso responsable de los fármacos y que eduquen a las personas, tales como conferencias, reuniones y capacitaciones, tanto a los usuarios, como a los profesionales de la salud, acerca de la automedicación, la importancia de seguir recomendaciones médicas, y como cada usuario puede estar enterado de todo lo relacionado con sus enfermedades y como contrarrestar los efectos adversos del medicamento y que hacer en caso de que les pase un efecto adverso y de qué manera lo pueden notificar.

Evaluación de la seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

La seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos se establece bajo el diseño de ciertos métodos que interponen los diferentes laboratorios fabricantes de los medicamentos y que se emplean como tratamiento de alguna enfermedad específica. “Esta evaluación es demasiado importante y debe presentarse ante la entidad correspondiente del ministerio de Salud y del INVIMA que es la entidad encargada de otorgar el registro adecuado para poder ser comercializado el medicamento” (Buitrago, 2020, p.49).

La mencionada evaluación debe realizarse mediante la elaboración de un reporte de evaluación de efectividad, seguridad y validez diagnóstica, que de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (2010) “debe ser elaborado con el fin de diligenciar todas las pruebas de laboratorio comprobando los beneficios, posibles daños y utilidad diagnóstica de los medicamentos o dispositivos médicos a comercializar”.

La finalidad de esta evaluación es que la administración de los medicamentos no sea el causante de un problema adicional y, por lo tanto, los profesionales de la salud deben estar al tanto de la presencia de posibles indicios o problemas que se genere posterior a su uso. “En la práctica, esto supone contar con un sistema de farmacovigilancia bien organizado que garantice la calidad y la veracidad de la información proporcionada en el reporte, permitirá evaluar la relación de causalidad entre el medicamento y la RAM/EAM”. (Buitrago, 2020).

Algunas de las características a tenerse en cuenta por parte del profesional de la salud, es la verificación de la procedencia, estado físico, fechas de vencimiento, cadenas de refrigeración, registros del INVIMA, almacenamiento y todos los demás factores exigidos por las autoridades competentes para la distribución de los fármacos, los cuales buscan que el medicamento mantenga las condiciones óptimas para el consumo de los pacientes.

No obstante, existen las estrategias y presiones comerciales que incitan a modificar el correcto ejercicio de la labor profesional y atentan con interceder en la ética del mismo, por ejemplo, en los casos en donde por medio de comisiones por venta intentan subir las ventas sin tener en cuenta la seguridad del paciente o usuario.

El farmacéutico es la conexión entre los médicos y los pacientes que debe aconsejar y orientar al paciente para maximizar el efecto deseado de los medicamentos y minimizar los efectos adversos del medicamento. Gran parte de su trabajo está relacionado con la seguridad del paciente, por lo que un farmacéutico se asegura de que al paciente no se le recete un medicamento al que pueda ser alérgico o que interactúe con alimentos u otro medicamento que ya esté tomando.

El deber básico de un farmacéutico es verificar las recetas de los médicos antes de dispensar el medicamento a los pacientes para asegurarse de que los pacientes no reciban los medicamentos incorrectos o tomen una dosis incorrecta de medicamento. Dispensar los medicamentos incorrectos o dar instrucciones de uso incorrectas puede tener graves consecuencias para los pacientes, incluida la muerte. Los farmacéuticos también ofrecen orientación sobre los efectos secundarios; pueden advertir sobre acciones que podrían ser peligrosas mientras el paciente está usando el medicamento,

Reflexión

El desarrollo del contenido de este documento nos evidencia como la Farmacovigilancia es un tema y ejercicio de total competencia de los farmacéuticos, ya que sus objetivos de reunir, evaluar, vigilar e investigar todos los efectos relacionados con el uso de los medicamentos son labores en las que nuestra intervención es necesaria e indicada, debido a que es indispensable velar por la seguridad y el cuidado del paciente, detectando los problemas asociados al uso de medicamentos e informar los hallazgos nuevos, analizar los beneficios o riesgos de los medicamentos disminuyendo y previniendo sus daños presentes o a futuro; y lo más fundamental es garantizar la promoción de la educación de la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud, en su quehacer farmacéutico, reportando y socializando las anomalías y demás eventos que se puedan presentar con los medicamentos.

Adicional de comprender la naturaleza de su ser como ciencia en la construcción de este documento vemos como a lo largo de la historia la farmacovigilancia ha tomado una identidad y reconocimiento muy significativo y como ha sido aplicado en el mundo con una misma finalidad, por su parte nuestro país Colombia con la adherencia de los procesos y la vigilancia realizada por el INVIMA y Red nacional de Farmacovigilancia ha logrado cumplir con los objetivos de promover, vigilar y garantizar el uso adecuado de los medicamentos durante su administración y comercialización para así garantizar la seguridad, eficiencia y calidad que la población requiere.

Conclusiones

Se espera que los profesionales farmacéuticos tengan más participación en la atención y preparación farmacéutica, la cual debe ser una prioridad académica y práctica para garantizar un suministro adecuado de farmacéuticos de alta calidad. El papel del farmacéutico se está expandiendo más allá de las funciones tradicionales orientadas al producto de dispensar y distribuir medicamentos y suministros de salud. Los servicios del farmacéutico de hoy incluyen funciones administrativas y de salud pública más orientadas al paciente. Hay muchas funciones de salud pública que pueden beneficiarse de la experiencia única de los farmacéuticos que pueden incluir farmacoterapia, acceso a la atención y servicios de prevención.

Los farmacéuticos se encuentran en un entorno único central para la comunidad que les permite monitorear el estado de salud, desarrollar y movilizar estrategias que permitan el ejercicio de la farmacovigilancia y al mismo tiempo, lograr un empoderamiento a los miembros de la comunidad a través de educación, capacitación y difusión de información. La experiencia del farmacéutico no se limita a la educación de la comunidad inmediata, sino que también orienta a informar y reportar acontecimientos que se consideren importantes, ante los entes de salud principales y gubernamentales.

La farmacovigilancia es importante para la salud pública, ya que garantiza la realización de pruebas rigurosas de los fármacos clínicos para mejorar la atención al paciente y reducir el riesgo de efectos secundarios negativos. Este control, que está presente durante todo el ciclo de vida del medicamento, certifica si este funciona y si es seguro de usar lo cual implica el monitoreo continuo de los medicamentos para garantizar que sigan siendo seguros para su uso, especialmente porque los eventos adversos no detectados previamente pueden

ocurrir en cualquier momento.

Bibliografía

- Buitrago Quiceno, P. A., Álvarez Usuga, L., Arango Areiza, R. L., machuca Guevara , M. F., & Duque Valencia, K. C. (2020). *Aspectos fundamentales de la farmacovigilancia en Colombia* [Tesis de diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio UNAD.
[https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34683/lvalvarezu.pdf?sequence=1 &isAllowed=y](https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34683/lvalvarezu.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. d. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Médicas UIS*. 24(1) 53-66. Obtenido de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento. (2006). *Conceptos básicos en farmacovigilancia*. *Boletín de Farmacovigilancia*. (12) 1-10
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- Organización Mundial de la Salud. (2002). *Farmacovigilancia*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud : <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Organizacion Mundial de la Salud. (2019). *indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia* . Obtenido de OMS: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20definida%20por,los%20f%C3%A1rmacos%E2%80%9D%20\(6\).](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20definida%20por,los%20f%C3%A1rmacos%E2%80%9D%20(6).)
- SAMI Educacion. (31 de Diciembre de 2020). *Laboratorio Laprof*. Obtenido de SAMI EDUCACION: <https://lms.samieducacion.com/>
- Santafé, C., Correa Salazar, E., Oviedo Burbano, R. L., & Villamil Castro, J. M. (13 de Mayo de 2020). *Trabajo Final Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia*. [Tesis de tecnología, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34418/Jmvillamilca.pdf?sequence=1&isAllowed=y>