

**La farmacovigilancia como proceso de mejoramiento y el buen uso de los
medicamentos en Colombia**

Grupo: 152004_25

Yuselis Mena Becerra

Laura Angelica Osorio Lopez

Leidy Garcia Galeano

Olga Lucia Supelano Cárdenas

Ana Cecilia Londoño Macias

Tutor: Ariel Castro Beltrán

Universidad Nacional Abierta y Distancia UNAD

Escuela de la Ciencias de la Salud

Tecnología Regencia de Farmacia

CEAD –Yopal

07 de diciembre de 2020

Tabla de Contenido

	Pág.
Resumen	3
Introducción	6
1. Justificación.....	8
2. Objetivo General.....	9
2.1 Objetivos específicos.....	9
3. Generalidades de farmacovigilancia.....	10
4. Métodos de farmacovigilancia.....	12
4.1.Sistema de notificaciones espontáneas.....	12
4.2.Procedimiento de farmacovigilancia intensiva.....	13
4.3.Estudios epidemiológicos.....	14
5. Programas de farmacovigilancia.....	15
6. Evento adverso.....	17
7. Clasificación de eventos.....	19
8. Interacción medicamentosa.....	21
9. El que hacer del farmacéutico con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad	23
10. Promoción del uso adecuado de medicamentos.....	24
11. Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.....	26
12. Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia de la comunidad.....	27
Conclusiones	28
Recomendaciones	30
Referencias bibliográficas	31

Resumen

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública, encargada de la detención, valoración, entendimiento y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro tipo de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), con dispensación con fórmula o sin fórmula médica.

El programa de farmacovigilancia se creó con la finalidad de vigilar, controlar el uso de los medicamentos, contribuyendo al uso seguro y racional, a través de la detección de las reacciones adversas y otros Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM).

Igualmente, este programa efectúa seguimiento a las condiciones de comercialización, regulación de alternativas farmacoterapéuticas para garantizar la seguridad, calidad y eficiencia de los tratamientos farmacoterapéuticos.

En todas las Instituciones Prestadoras de Salud a nivel nacional, deben desarrollar el programa de farmacovigilancia, ya que es requisito para la habilitación y calidad de los procesos en relación a la dispensación y uso de los medicamentos; con el objetivo de prevenir, detener, investigar, analizar, difundir información sobre incidentes y eventos adversos que se presenten con relación al uso de un medicamento en particular.

La actividad de farmacovigilancia está reglamentada por el Ministerio de Protección Social mediante el Decreto 1403 de 2007 e igualmente en la resolución 2011020764 de 2011 se reglamenta el reporte de eventos adversos para conocer el comportamiento de un medicamento y tomar decisiones acerca de la conveniencia en la administración, cuantificación del riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública, información a usuarios, profesionales de la salud, autoridades sanitarias y a la comunidad en general.

Palabras claves: farmacovigilancia, eventos adversos, salud pública, medicamentos

Abstract

Pharmacovigilance is a public health activity responsible for the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other type of Drug-related problems (DRP), with dispensing with or without a prescription.

The pharmacovigilance program was created in order to monitor and control the use of drugs, contributing to the safe and rational use, through the detection of adverse reactions and other Drug-Related Problems (DRP).

Likewise, this program monitors the marketing conditions, regulation of pharmacotherapeutic alternatives to guarantee the safety, quality, and efficiency of pharmacotherapeutic treatments.

In all the Health Providers Institutions at the national level, they must develop the pharmacovigilance program, since it is a requirement for the qualification and quality of the processes in relation to the dispensing and use of medicines, with the aim of preventing, stopping, investigating, analyzing, disseminating information about incidents and adverse events that occur in relation to the use of a particular drug.

Pharmacovigilance activity is regulated by the Ministry of Social Protection through Decree 1403 of 2007 and also in resolution 2011020764 of 2011 the reporting of adverse events is regulated to know the behavior of a drug and make decisions about the convenience of administration, quantification of risk propose and carry out public health measures, information to users, health professionals, health authorities and the community in general.

Keywords: pharmacovigilance, adverse events, public health, medicines.

Introducción

Con esta actividad final se pretende reconocer cada una de las actividades realizadas durante el periodo y tener claro los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del diplomado de farmacovigilancia, ya que cada una de las bibliografías orientaron a cada uno de los estudiantes dando el mejor conocimiento profundo de esta ciencia y la importancia que tiene para cada Regente en el momento de estar desempeñando este cargo. Reconociéndola como una actividad pública en salud y es la que se ocupa de la detección, evaluación, y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez sean comercializados o dispensados.

Por otra parte, los estudiantes realizamos una compilación del presente trabajo, que resume el trabajo durante todo el semestre del Diplomado de Profundización en farmacovigilancia. Y plasmamos todas las actividades trabajadas, entre ellas: las generalidades de farmacovigilancia, métodos de farmacovigilancia, programas de farmacovigilancia, los eventos adversos, interacciones medicamentosas, el que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y finalizando con la evaluación de seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico, y así afianzar los conocimientos mediante el abordaje de estos temas y las investigaciones desarrolladas por cada estudiante, y de esta manera como Regentes de Farmacia tener siempre en cuenta que la farmacovigilancia hace gran parte dentro de esta profesión.

Es muy importante resaltar que las reacciones y efectos adversos derivados del uso de medicamentos nos genera preocupación, por eso nuestro interés en enfocarnos en la importancia de la farmacovigilancia, con el fin de mejorar la seguridad de las personas en cuanto a la salud controlando las Reacciones Adversas (RA) y los Efectos Adversos (EA) de medicamentos; evitables en la práctica dentro de los establecimientos y servicios farmacéuticos hospitalarios.

Para finalizar, cada integrante del grupo intento plasmar con sus propias palabras lo que

había entendido con los temas vistos durante el periodo de Profundización de Farmacovigilancia, apoyándose siempre en las herramientas dadas por la universidad ya que fueron de gran importancia para la presentación de este trabajo final, y enriqueciendo los conocimientos como futuros Regentes de Farmacia.

1. Justificación

El programa institucional de farmacovigilancia tiene como objetivo promover la cultura en el reporte, educación y entrenamiento clínico frente a reacciones adversas por la ingesta de determinados medicamentos; garantizando la efectiva comunicación y la disminución de riesgo relacionados con problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), esto primordialmente con el fin de llevar a cabo procesos de seguimiento intrahospitalario a los pacientes y generar un diagnóstico efectivo que facilite la identificación del evento adverso, esto con ayuda del comité de seguridad y gestión clínica.

La farmacovigilancia es la herramienta principal de la farmacoepidemiología y se ocupa del estudio de los factores determinantes del riesgo asociados al uso de medicamentos en una comunidad, la promoción y prevención sobre el uso adecuado de los medicamentos.

El programa de farmacovigilancia tiene como finalidad la investigación amplia en varios aspectos relacionados con el uso de medicamentos, entre estos aspectos están; evento adverso a un medicamento, reacción adversa a un medicamento, problemas relacionados con medicamentos, resultados negativos asociados a la medicación, efectos colaterales, efectos secundarios, interacciones medicamentosas, entre otros. Estas investigaciones son evaluadas por el comité de farmacovigilancia, reportadas ante las autoridades competentes, para la decisión de los casos reportados.

En Colombia existe una red de farmacovigilancia, en la cual están inscritas todas las Instituciones prestadoras de salud y otros sectores, los cuales deben notificar a las Seccionales de Salud los problemas relacionados con medicamentos y éstas notificarán al INVIMA todos los reportes, efectuarán las respectivas investigaciones y toman decisiones frente a los casos reportados.

2. Objetivo General

Asegurar el uso adecuado de los medicamentos en el servicio farmacéutico, por medio de del programa de farmacovigilancia, minimizando los riesgos al paciente y/o usuario con relación a los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), las reacciones y efectos adversos a medicamentos; contribuyendo así en la recuperación y conservación de la salud humana de la comunidad en general.

2.1. Objetivos específicos

- Conocer la importancia del hacer los reportes en el FOREAM al INVIMA.
- Reconocer a tiempo las RAM.
- Fomentar el uso de los medicamentos de forma segura y eficaz.
- Establecer el procedimiento para notificar las reacciones adversas a los medicamentos, la evaluación de los casos, y la gestión para reportar ante las entidades correspondientes.
- Identificar los factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de medicamentos.

3. Generalidades de la farmacovigilancia

En el boletín emitido por el INVIMA grupo de farmacovigilancia (2006), dice que “la farmacovigilancia es una disciplina de reciente consolidación, con una interesante variación de los conceptos y definiciones, derivada de la experiencia acumulada, la evolución e intensificación de la investigación clínica y sin duda, de los intereses de los actores involucrados”.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública, la cual se encarga de la detención, valoración, entendimiento y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro tipo de problemas relacionados con medicamentos ya sean dispensados con o sin fórmula.

La farmacovigilancia es el programa creado para vigilar y controlar el uso de los medicamentos, que en el desarrollo de sus actividades contribuye al uso seguro y racional, a través de la detección de las reacciones adversas y otros problemas relacionados con el mismo, asumiendo medidas adecuadas, orientadas para su control y prevención, haciendo un seguimiento a las condiciones de comercialización, gestionar la regulación de alternativas farmacoterapéuticos para garantizar la seguridad, calidad y eficiencia de los tratamientos farmacoterapéuticos.

Toda Institución Prestadora de servicios de Salud, debe implementar un programa de farmacovigilancia con la expectativa que permita establecer y prevenir problemas de salud relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de medicamentos con el fin de minimizar los riesgos al paciente.

En cuanto a los efectos adversos interfieren muchos factores, empezando en el servicio farmacéutico: selección, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación. Donde también se les atribuyen acciones de una mala atención farmacéutica como la no comprensión de la prescripción, la falta de conocimiento frente los medicamentos, la falta de actualización en cuanto a los nuevos productos, la falta de información que presenta el medicamento, bien sea en el

empacado y/o rotulación; las concentraciones, uso clínico, dosificación, vía de administración, por otro lado, también se debe hacer estricta vigilancia a los tratamientos nuevos.

En el mismo informe de INVIMA grupo de farmacovigilancia (2006), habla sobre:

La utilización del concepto de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), en la farmacovigilancia tiene gran interés, porque ayuda a entender una ciencia compleja en la que ya no sólo se abordan las reacciones adversas, sino también la calidad y efectividad de los tratamientos.

Cualquier ciudadano colombiano, así no sea profesional de la salud puede realizar reportes relacionados con los eventos adversos a un medicamento, solamente debe seguir el proceso descrito por el INVIMA.

4. Métodos de farmacovigilancia

Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos:

4.1. Sistema de notificaciones espontáneas

El cual se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza, (Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.)

El Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad, (S.f), en el informe habla sobre las notificaciones espontáneas lo siguiente:

La característica más destacada de la notificación espontánea es su eficiencia en la identificación de nuevos riesgos asociados al uso de medicamentos, ha demostrado ser el método de Farmacovigilancia más eficiente para identificar nuevos problemas de seguridad relacionados con medicamentos, ya sean Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), graves y desconocidas, así como variaciones en la frecuencia de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), graves conocidas, especialmente en aquellas que se presentan con menor incidencia y en circunstancias de la práctica clínica habitual que difieren de las condiciones en las que se desarrollan los ensayos clínicos realizados para el registro del medicamento.

4.2. Procedimientos de farmacovigilancia intensiva

Este se encarga en la recolección de datos sobre efectos no deseados que pueden suponerse inducidos por medicamentos en una población. Se dividen en:

- Sistemas centrados en el medicamento
- Sistemas centrados en el paciente

Los autores García, Galindo, Morales, y Cabrera (2016), en su artículo de revista sobre farmacovigilancia hospitalaria, García et al. (2016), hablan sobre la farmacovigilancia intensiva lo siguiente:

La farmacovigilancia activa es cuando el notificador realiza una acción que estará encaminada a obtener la información. Para esto utiliza los métodos de la investigación basada en sistemas de farmacovigilancia intensiva, (también se puede encontrar en la literatura como farmacovigilancia activa), que consisten en determinar el número de reacciones adversas a determinado medicamento mediante un proceso organizado previamente con este fin, fundamentado en la recolección de datos de manera sistemática y detallada de todos los efectos adversos provocados por el medicamento en cuestión, en grupos bien definidos de la población. Para su análisis se divide en: a) sistemas centrados en el medicamento: se realiza a aquellos medicamentos con menos de cinco años de introducción en el mercado, o aquellos que por una razón determina motive su vigilancia. Cada territorio tiene su propio listado de fármacos sujetos a este tipo de vigilancia y b) sistemas centrados en el paciente: monitorización intensiva de pacientes hospitalizados que incluye a los pacientes que son ingresados en el medio hospitalario independientemente del motivo y se centra en la medicación utilizada durante este periodo, aunque se deben tener en cuenta los fármacos consumidos previamente; los ensayo clínico que al realizarse bajo completo control de las variables confusoras permiten demostrar de manera estadística la relación de causalidad entre un fármaco y el efecto,

mediante la comparación de poblaciones que solo se diferencian en la exposición o no al medicamento en cuestión.

4.3. Estudios epidemiológicos

En el estudio de los autores Altimiras, Bautista, y Puigventos, (S.f), sobre la farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos sobre el concepto de epidemiología lo define como:

El estudio de la distribución y determinantes de la salud y de las enfermedades en las poblaciones humanas. En la actualidad, este concepto se ha ampliado también al estudio de la intervención de los propios servicios sanitarios. Así mismo, el cambio en las patologías más prevalentes y en las características demográficas de muchas poblaciones, así como los avances que se han producido en el campo biomédico han contribuido a cambiar los centros de interés y a evolucionar los métodos propios de esta disciplina. (p.542).

Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser: estudios de cohorte y estudios de casos y control.

En el mismo estudio de Altimiras, Bautista, y Puigventos, (S.f), habla sobre el estudio de cohortes y estudio de casos y controles lo siguiente:

El estudio de cohortes es un diseño de investigación epidemiológica en el que se parte de la identificación, en la población de estudio, de los individuos sanos, es decir, que no han desarrollado la enfermedad, y a los que se divide en el grupo de individuos expuestos al factor que se desee estudiar y los no expuestos; así mismo en el estudio de casos y controles, se caracterizan porque los grupos a estudiar se identifican en base a si presentan el resultado (casos) o no lo presentan (controles). (p.550-553).

5. Programas de farmacovigilancia

En el artículo de revista de Machado y Giraldo Giraldo (2011), informa que:

La farmacovigilancia contribuye para que se desarrollen medidas reguladoras relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos nuevos y además se vigile la aparición de posibles efectos indeseables después que han salido al mercado, y de esta forma se identifican interacciones, reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos, que no fueron visibles durante las fases de investigación clínica previas. (p.154).

En la revista de Ingeniería Biomédica redactada por los autores Vázquez Franco y Pérez , (2011), hablan sobre el programa de Tecnovigilancia y dicen que:

El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- diseñó el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual se reglamenta por medio de la Resolución 4816 del 2008. A través de ésta, se definen los actores a nivel nacional, departamental y local, se establecen sus responsabilidades y se describe la gestión de reporte de eventos e incidentes adversos. (p.61).

El Programa de Farmacovigilancia es una actividad que se debe implementar en todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a nivel nacional, como requisito de calidad y de habilitación, para poder tener prevención, detección, investigación, análisis y difusión de información sobre incidentes y eventos adversos con Medicamentos durante su uso, atendiendo a los programas Nacionales de Farmacovigilancia.

El Ministerio de Protección Social (2007), reglamenta mediante el Decreto 1403 de 2007 el manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y establece que: “las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) deben contar con un programa institucional de farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con medicamentos (PRM)”

Empresa Social del Estado del Municipio de Villavicencio (2019), El Ministerio de Salud reglamento el Formato de Reporte de Sospecha de eventos adverso a Medicamentos FOREAM, en el cual se reportan la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento, registrando la información solicitada.

El formato está disponible en la página web del INVIMA y cualquier persona puede efectuar el reporte del evento adverso. El procedimiento del evento adverso inicia con la detección en la clínica, hospital o reporte personal, este reporte es verificado por el programa de farmacovigilancia de la institución de salud o la secretaría de salud, se clasifica el RAM de acuerdo a la gravedad y si es muy grave se hace el reporte por el encargado del programa de farmacovigilancia al INVIMA, éste efectúa la investigación que se requiera y el procedimiento a seguir según el caso.

6. Evento Adverso

El Ministerio de Protección Social (2011), mediante la resolución 2011020764 de 2011, en su artículo 2, reglamenta lo siguiente sobre eventos adversos:

Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño, un evento adverso (EA) es cualquier aparición inesperada y perjudicial en un paciente o un sujeto de ensayo clínico a quien se administró un producto farmacéutico que no tiene necesariamente, una relación causal con el tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo o enfermedad asociada con el uso de los medicamentos. (p.3).

Los autores Parra, Camargo, y Rey Gómez (2012) en el artículo de revista sobre eventos adversos derivados del cuidado de enfermería. Parra et al (2012), menciona lo siguiente:

En Colombia, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud establece la seguridad como una característica, la cual se convierte en el 2008 en una política nacional, cuyo objetivo primordial es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y eliminar en lo posible la ocurrencia de Eventos adversos.

Así mismo en el mismo artículo de revista de sobre eventos adversos derivados del cuidado de enfermería, menciona:

Un Evento adverso (EA) son las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, las cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no calidad. (Parra et al., 2012).

No obstante, y aunque no hay medicamentos exentos de riesgo, al menos el 60% de las RAM son evitables. Según la OMS, las causas de las reacciones adversas pueden ser las siguientes:

- Diagnóstico erróneo
- Prescripción del medicamento equivocado o de una dosis equivocada del medicamento correcto
- Automedicación con medicamentos que requieren prescripción;
- Incumplimiento del tratamiento prescrito;
- Reacciones con otros medicamentos (incluidos los medicamentos tradicionales)

7. Clasificación de Eventos

En el estudio de Ocampo, Chacon, Gomez, Curcio, y Tamayo (2008), para clasificar los tipos de RAM, Ocampo et al. (2008), se apoyaron en lo propuesto por Rawlins y Thompson, mencionan lo siguiente:

Los RAM, 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.
- Efecto secundario: producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento.

Tipo B: no relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles. Entre las reacciones de este tipo se encuentran:

- Intolerancia: originada por la presencia de un umbral bajo de reacción ante un medicamento determinado.
- Reacción por la idiosincrasia propia: reacciones que no se pueden explicar en términos de la farmacología conocida del medicamento.
- Alergia: causada por reacciones de origen inmunológico.

Tipo C: relacionadas con el uso prolongado de un fármaco.

Tipo D: producidas por efectos nocivos que, aunque pueden comenzar a desarrollarse desde el

principio de la terapia, sólo se ponen de manifiesto a muy largo plazo.

Tipo E: asociadas con la suspensión del medicamento. (p. 137).

8. Interacciones medicamentosas

Los autores Machado y Giraldo (2011) en el artículo de revista Investigaciones Andinas, habla sobre las interacciones medicamentosas lo siguiente: “Las interacciones medicamentosas se definen como las modificaciones medibles en magnitud o duración de la acción de un medicamento por la administración previa o concomitante de otra sustancia farmacológica, de origen natural, alcohol o droga”. (p.142).

Los autores San Miguel Samano y Sanchez Méndez (2011), en su artículo de revista se refiera a la interacción farmacológica lo siguiente:

Es la aparición de un efecto farmacológico, terapéutico o tóxico, diferente a la habitual o prevista, como consecuencia a la modificación que sufre la acción de un medicamento por la presencia simultánea de otro u otros medicamentos, es decir, dos o más medicamentos se administran en forma concomitante y el efecto del primero se ve modificado por la acción del segundo. Por lo tanto, la interacción farmacológica es un evento que aparece cuando la acción de un medicamento administrado con fines de diagnóstico, prevención o tratamiento, es modificada por otro fármaco o por elementos de la dieta o ambientales del individuo.

En el artículo interacción medicamentosa en Geriatría el autor Oscana (2004), habla sobre:

Los pacientes adultos mayores tienen tres características principales que lo diferencian de otros grupos etáreos: polipatología, polifarmacia y cambios fisiológicos relacionados con el envejecimiento, que alteran la farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos. Estos tres factores contribuyen a que la interacción medicamentosa que puede pasar desapercibida en un paciente joven, en el adulto mayor se manifieste como una reacción adversa severa, que, en el mejor de los casos, si es detectada como tal podrá corregirse, pero la mayor parte de veces es interpretada erróneamente como empeoramiento de la enfermedad, pobre adherencia al tratamiento o

inefectividad de alguno de los fármacos interactuantes.

En el mismo artículo de estudio sobre interacciones medicamentosas en Geriátría, dice que:

La interacción farmacológica forma parte de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) en el adulto mayor que necesita ser estudiado en su epidemiología, así como en las estrategias adecuadas para combatirla. Realmente, los fármacos pueden interaccionar con alimentos, suplementos nutricionales, productos de la medicina herbaria, con enfermedades (interacciones fármaco-enfermedad) y por supuesto, con otro fármaco, es decir; interacción fármaco-fármaco (drug-drug interactions o DDIs); este último tipo de interacción es motivo del presente artículo en el contexto de la práctica clínica geriátrica. Oscana (2004).

9. El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

El Regente de Farmacia en medio de todas sus funciones también se encarga de liderar el programa de farmavigilancia, reportando efectivamente los eventos adversos al ente Regulador INVIMA, también se encarga de la inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias, brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales.

Para implementar la farmacovigilancia se debe obtener información oportuna por lo cual se establecen 3 métodos para su desarrollo como la implementación de un sistema de notificación espontanea basada en la identificación de reacciones adversas sospechosas; implementación de procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basada en la recolección de datos detallado de reacciones adversas centralizados en el medicamento y en el paciente; y la implementación de estudios epidemiológicos.

Para poder llegar a un feliz término intervienen muchos puntos que se derivan desde la adquisición hasta la administración del tratamiento bien sea por el paciente, cuidador o enfermera (o) en caso de encontrarse hospitalizado.

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.

10. Promoción del uso adecuado de los medicamentos

La Organización Mundial de la Salud (2002), en un informe sobre la promoción del uso racional de los medicamentos, dice lo siguiente: “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”.

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 conservación, almacenamiento, dispensación y administración adecuadas y orientación.

Los autores Rodríguez, García, Carbonell, y Cabrera (2017) hablan sobre la dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria.

Rodríguez et al. (2017), mencionan lo siguiente:

El uso racional de medicamentos (URM) es una responsabilidad compartida por todo el equipo de salud, tanto en hospitalización como en atención ambulatoria. El médico es el responsable de la prescripción basada en criterios científicos y éticos, el personal de enfermería debe preparar y administrar los medicamentos con las mejores prácticas, mientras que, el acto de dispensar los medicamentos al paciente, garantizando la efectividad y seguridad de la farmacoterapia prescrita, debe ser responsabilidad de un profesional farmacéutico.

Así mismo en el mismo artículo sobre la dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria, hablan sobre la dispensación de medicamentos y dicen:

La dispensación es un acto profesional propio de los farmacéuticos desde tiempos remotos y constituye una serie compleja de acciones que mejoran el uso correcto y seguro de los

medicamentos. En el momento que un farmacéutico decide dar una medicación o da el visto bueno a sus técnicos para que se realice la entrega de un medicamento a un paciente, acaba de validar el acto profesional de la dispensación. (Rodríguez et al., 2017)

11. Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos

La autora Lynch (2019), habla sobre la efectividad y la seguridad en el desarrollo de los fármacos y dice que: “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”.

El uso de los medicamentos es común en el diario de vivir de las personas que padecen cualquier tipo de enfermedad o dolencia, lo cual hacen que accedan a los recursos disponibles en el mercado farmacéutico que son los establecimientos farmacéuticos. Es importante por parte de los funcionarios de la salud ofrecer fármacos de una excelente calidad, seguridad y eficacia para el tratamiento terapéutico.

Para que el plan terapéutico sea lo más seguro y eficaz posible, las personas deben informar a los profesionales de la salud acerca de su historial clínico, la medicación que estén administrando (incluidos los fármacos de venta sin prescripción médica) y los complementos dietéticos que utilicen (incluidas las hierbas medicinales).

El autor Garjón Parra (2011), habla sobre la evaluación y selección de medicamentos lo siguiente:

El medicamento constituye la tecnología terapéutica más utilizada, pero a menudo de forma ineficiente. Este problema, que afecta a todos los ámbitos sanitarios, disminuye la calidad de la asistencia, vulnera la seguridad de los pacientes y supone un despilfarro de recursos. Los clínicos se encuentran con una amplia y creciente oferta de medicamentos que sobrepasa la capacidad de conocimientos para su uso. Para una terapéutica racional, se hace imprescindible una adecuada selección de los medicamentos con pruebas de eficacia y seguridad y que aporten beneficios a los pacientes al menor coste posible.

12. Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia de la comunidad

La comunidad con la cual se efectuó la investigación sobre enfermedades de mayor prevalencia es la población indígena de Yopal Casanare, reportes efectuados por el E.S.E. Hospital de Yopal.

En su artículo de revista científica las autoras Castillo, Oliveros, Mora, Contador, Cortés y Mora Acero (2012), efectuaron un estudio sobre las enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en las comunidades indígenas de Yopal Casanare. Castillo et al. (2012), teniendo como resultado de la investigación lo siguiente:

El propósito de esta investigación fue establecer el perfil de morbilidad infecciosa en la población indígena ubicada en el departamento de Casanare durante los años 2010 a marzo de 2012. Se utilizaron datos registrados por las instituciones encargadas de su atención y los recolectados por la Secretaría de Salud de Yopal, clasificándolos por resguardo: Caño Mochuelo, Chaparral Barro Negro y Orocué. Los resultados mostraron que las enfermedades de tipo infeccioso prevalentes en las comunidades indígenas estudiadas son: diarrea con 702 casos, infección de vías respiratorias 570 casos y parasitismo intestinal 187.

De acuerdo a las estadísticas arrojadas en la investigación, la infección respiratoria aguda es la enfermedad más prevalente en los resguardos indígenas investigados arrojando resultados del 37% y 58%, siguiéndole en orden de porcentaje la infección por diarrea.

Conclusiones

La farmacovigilancia es importante para la promoción del buen uso de los fármacos, ya que permite implementar la vigilancia y control a la comercialización y uso de medicamentos, de igual forma juega un rol importante en la regulación y control de los fallos terapéuticos, complicaciones o reacciones adversas de medicamentos (RAM) y otros problemas relacionados con los medicamentos (PRM), es de recordar que la farmacovigilancia regula la calidad e inocuidad de los medicamentos por medio de lineamientos y directrices, apoyándose en los entes prestadores de salud; por lo cual es importante resaltar que esta propone mecanismos de investigación en donde se elaboren los medicamentos de forma segura y eficaz.

Así mismo, la farmacovigilancia comprende la observación de los efectos adversos que produce un medicamento en el organismo; esto implica la detección, registro, notificación y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos. Las reacciones adversas a medicamentos se producen en el organismo de diversas formas entre estas: la dosificación, de origen alérgico o idiosincráticas llamadas también reacciones inesperadas. Estas reacciones pueden ser leves, moderadas, graves o letales.

En cuanto a la selección de medicamentos implica un procedimiento de evaluación que sea riguroso, independiente, transparente y sistemático. Todo este sistema de selección tiene como objetivo que los pacientes reciban los medicamentos más adecuados, teniendo en cuenta los recursos disponibles.

Es importante tener en cuenta que usar racionalmente los medicamentos es responsabilidad de todos, tanto del equipo de salud, el médico, enfermeras, el profesional farmacéutico y el paciente; ya que, al prescribir, preparar un medicamento, dispensar y administrar el medicamento debe ser de la forma más adecuada bajo todas las prescripciones,

evitando al máximo una reacción desfavorable al organismo.

El papel del farmacéutico es de importancia en los procesos de farmacovigilancia, este asegura que la terapia que recibe el paciente sea la más indicada, segura, cómoda, y ante todo obteniendo un resultado efectivo mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Este trabajo me parece muy interesante para el beneficio de nosotros como futuros regentes para ir conociendo más a fondo el tema de la Farmacovigilancia; la existencia de un sistema de farmacovigilancia depende de la participación activa de todos, empezando por el personal sanitario, los más idóneos para notificar las sospechas RAM observadas a los pacientes durante la práctica diaria.

Recomendaciones

En este diplomado nos permitió aprender cómo se lleva a cabo la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos, y como se ejecutan los servicios farmacéuticos hospitalarios; Para El desarrollo de las actividades de farmacovigilancia tanto en las farmacias hospitalarias como en los establecimientos farmacéuticos existen diversos métodos, los cuales deben incluir todas las acciones tendientes a garantizar la seguridad durante y después de la administración de un fármaco a los usuarios, pacientes y que atribuyan a disminuir los índices de la morbimortalidad que se están generando a causa de los problemas relacionados con el uso de los medicamentos.

Mientras mayor sea la información de los medicamentos, efectos adversos, errores de medicamentos, entre otros, mayor será su rango de seguridad y mejores los resultados en cuanto a los términos de salud y calidad de vida de las personas.

De la misma manera como estudiantes hemos distinguido la importancia de la farmacovigilancia en los procesos o actividades cotidianas del regente de farmacia como es: la dispensación, recepción, Almacenamiento, en donde la dispensación es una actividad indispensable que permite detectar los eventos adversos a medicamentos. Así mismo la farmacovigilancia abarca diversos temas, todos relevantes y necesarios en el ámbito farmacéutico, en donde la intervención del Regente de Farmacia supone una contribución a la garantía de la evaluación de la efectividad y seguridad de los tratamientos con medicamentos, asegurando el cuidado de la salud de las personas, mediante el adecuado desarrollo de sus funciones y los reportes según sea el caso a las autoridades correspondientes del país.

Referencias bibliográficas

- Altimiras, J., Bautista, J., & Puigventos, F. (s.f.). Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. 541-574. Recuperado de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap29.pdf>
- Castillo, M., Oliveros, A., Mora, A., Contador, J., Cortés, L., & Mora, Y. (2012). Perfil de morbilidad por enfermedades infecciosas de las comunidades indígenas pertenecientes al Departamento de Casanare Colombia. *Ciencias Biomédicas*, 10(18), 135-250. Recuperado de <https://revistas.unicolmayor.edu.co/index.php/nova/article/view/202/399>
- Congreso de la República de Colombia. (1993). *Ley 100 de 1993 artículo 245*. Bogotá. Recuperado de https://oig.cepal.org/sites/default/files/colombia_-_ley_100.pdf
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2010). *El papel del Farmacéutico en la Seguridad del Paciente*. Recuperado de <https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos->
- Empresa Social del Estado del Municipio de Villavicencio. (2019). *Procedimientode farmacovigilancia*. Villavicencio. Recuperado de http://esedevillavicencio.gov.co/ws/uploads/calidad/documentos/SERVICIO_FARMACEUTICO/PROCEDIMIENTOS/PR-331-08-V2.pdf
- García, A., Galindo, K., Morales, M., & Cabrera, P. (2016). Farmacovigilancia Hospitalaria. *Revista Cubana de Oftamología Scielo*, 29(4). Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762016000400010
- Garjón Parra, J. (2011). Evaluación y selección de medicamentos. *Farmacéuticos de atención primaria*, 9(3), 89-94. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2011). *resolución 011020764 de 2011*. Bogotá. de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_invima_20764_2011.htm
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2011). *Resolución No.*

- 2011020764 del 10 de Junio de 2011. Bogotá. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+2011020764+de+2011.pdf/e4d84d9e-3df4-8155-0eef-f50d81e621f4?version=1.0&t=1540830094266>
- INVIMA. (2020). *Formato de Reporte de Sospecha de reacción adversa a medicamento*. Bogotá. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/web/guest/inicio>
- INVIMA grupo de farmacovigilancia. (2006). *Conceptos básicos en farmacovigilancia*. Bogotá. Recuperado de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- Lynch, S. (2019). *Efectividad y Seguridad de un fármaco*. San Fransisco California. Recuperado de <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>
- Machado, J., & Giraldo Giraldo, C. (2011). Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al Sistema de Salud de Colombia. *Investigaciones Andina*, 22(13), 142. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v13n22/v13n22a05.pdf>
- Ministerio de Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007*. Bogotá. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>
- Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad España. (s.f.). *Programa de notificación espontánea de reacciones adversas*. España. Recuperado de <https://www.cafv.es/farmacovigilancia/programa-de-notificacion-espontanea-de-reacciones-adversas/>
- Ocampo, J. M., Chacon, J. A., Gomez, J. F., Curcio, C., & Tamayo, F. (2008). Reacciones y efectos 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>
- Organización Mundial de la Salud. (2002). *Promoción del uso racional de medicamentos*. Ginebra. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67532/WHO_EDM_2002.3_spa.pdf;jsessionid=B1AB3590FEF891E73EAE9A5C9261FAA2?sequence=1
- Organización Panamericana de Salud. (2010). *Buenas prácticas de farmacología para las Américas*.

- Washington. Recuperado de
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
- Oscana, T. (2004). Interacción medicamentosa en Geriatría. *Anales de la Facultad de Medicina*, 65, 1. Recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832004000200006
- Parra, D., Camargo, F., & Rey Gómez, R. (2012). Eventos adversos derivados del cuidado de enfermería: flebitis, úlceras por presión y caídas. *Enfermería Global*, 11(28), 1. Recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412012000400010
- Rodriguez, O., García, A., Carbonell, L., & Cabrera, P. (2017). La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. *Revista Cubana de Medicina General e Integral*, 33(4), 1. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252017000400007
- Salas Rojas, S., Pérez Morales, M., Meléndez López, S., & Castro, L. (2012). Reacciones Adversas a medicamentos relacionados con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática 2000-2011. *Ciencias Farmacéuticas*, 43(3), 19-35. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/579/57928310003.pdf>
- San Miguel Samano, M., & Sanchez Méndez, J. (2011). Interacciones alimento/medicamento. *Sistema Nacional de Salud*, 35, 3-12. Recuperado de https://www.msbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol35_1_Interacciones.pdf
- Vázquez Franco, C., & Pérez, M. (2011). Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. *Ingeniería Biomédica*, 5(9), 60-78. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v5n9/v5n9a09.pdf>

