

Generalidades de la Farmacovigilancia

Laura Remuy Capajo, Nancy Guadalupe Díaz Chamorro, Sandra Ruth Pardo Vaca Sandra,

Milena Escobar Díaz, Sandra Yurany Catano García

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

ECISA-

Tecnología en Regencia de Farmacia Neiva – Huila

Asesora: Quim, Farmacéutica Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

Neiva, Huila, 2

Resumen

La vigilancia de los fármacos es una actividad de la salud encargada de la detección, valoración entendimiento y prevención de los efectos adversos o de cualquier problema relacionado con los medicamentos. Hay muchos factores que hacen difícil detectar las reacciones adversas de los medicamentos, por esto se creó la farmacovigilancia, con el fin de desarrollar sistemas para la prevención de riesgos y evaluaciones de reacciones adversas, pues es muy importante dentro de las funciones de los farmacéuticos tener un amplio conocimiento al respecto puesto que sus funciones principales son elaborar, comercializar y distribuir medicamentos y su participación es muy importante de la calidad de vida de un paciente mediante su servicio; favoreciendo a los diferentes sistemas de farmacovigilancia para la evaluación de seguridad y su efectividad de los tratamientos y así mejorar la calidad de atención en los problemas de salud.

Palabras clave: Farmacovigilancia, reacciones adversas, interacciones, causalidad, eficacia

Abstract

Drug monitoring is a Health activity in charge of the detection, assesment, understanding and prevention of adverse effects or any problem related to drugs. There are many factors that make it difficult to detect adverse drug reactions, which is why pharmacovigilance was created, in order to develop systems for the prevention of risks and evaluations of adverse reactions, as it is very important within the functions of pharmacists to have extensive knowledge in this regard since their main functions are to develop, market and distribute drugs and their participation is very important in improving quality of life of a patient through their service; favoring the different pharmacovigilance systems to evaluate the safety and effectiveness of the treatments and thus improve the quality of care in Health problems.

Key words: pharmacovigilance, adverse reactions, interactions, causality, efficacy

Tabla de contenido

	Pág.
Introducción	1
Justificación	2
Objetivos	3
Objetivo general	3
Objetivos específicos	3
Marco teórico	4
Generalidades de la farmacovigilancia	4
Normatividad en Colombia	6
Programa de farmacovigilancia	8
Participantes en la vigilancia de los medicamentos	9
Alcance de la farmacovigilancia	10
Eventos Adversos (RAM)	10
Clasificación de las reacciones adversas	10
Tipo A dosis dependiente	10
Tipo B dosis independiente	11
Causales de las reaccion adversa a medicamento tipo B	11
Interacción fármaco – fármaco.	12
Interacción nutriente – fármaco	12
Interacciones suplemento dietarios – fármacos	12
Valoración de la causalidad	13
El quehacer del farmaceutico y su relación con la faramcovigilancia	16

Evaluación de seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos	18
Reflexión	23
Conclusiones	25
Referencias	26

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. Historia de la farmacovigilancia	6
Figura 2. Método de la Farmacovigilancia	8
Figura 3. Red nacional de Farmacovigilancia	9

Listas de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Reacciones adversas	5
Tabla 2. Clasificación de las reacciones adversas	12
Tabla 3. Algoritmo Naranja	14
Tabla 4. Notificaciones de las reacciones adversas	15
Tabla 5. Medicamentos sospechosos de acuerdo a la temporalidad	15

Introducción

La farmacovigilancia tiene por objeto definir las condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico, por lo tanto, nuestra obligación es asegurar la salud de los usuarios dando cumplimiento a las normas y procedimientos. Así garantizar una atención segura, garantizando los procesos de atención de forma segura. Por lo tanto es muy importante tener conocimiento sobre farmacovigilancia y a que nuestra labor es responder por la seguridad de los pacientes brindando una atención segura, en lo relacionado con el manejo de medicamentos y dispositivos médicos para evitar eventos o incidentes adversos.

El presente documento recopila las Generalidades de la Farmacovigilancia, reacciones adversas de algunos medicamentos, normatividad Colombiana y toda la relación farmacovigilancia enfocada en el Servicio Farmacéutico.

Justificación

Debido a varias manifestaciones de reacciones adversa o efectos dañinos para la salud del paciente en el mundo entero y más por el desconocimiento. La OMS en 1968 crea el centro de monitoreo de seguridad de los medicamentos, ubicado en Suiza, desde allí capacitan a todos los países a través de sus organizaciones, en Colombia lo maneja Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento (INVIMA) a través de sus programas, de monitoreo, controlar verificar y de cómo analizar compuesto físico químico de la adsorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME) para evaluar el efecto de la acción farmacéutico.

La farmacovigilancia es un factor que permite cada vez más conocer y percibir datos importantes frente a tratamientos y mejoría de enfermedades. Es allí en donde el farmacéutico cumple un papel importante en la detención oportuna de los eventos adversos porque esta en la primera línea en contacto con los pacientes y con el personal de salud. Quien recopila los datos de la reacciones adversas y posteriormente notifica ante el INVIMA, con esto se busca garantizar, la seguridad del paciente y brindar un medicamento de calidad con eficacia y efectiva, sin ningún evento inesperado, tampoco que genere alteración en su salud. Podemos decir, la alerta temprana de los reportes de las reacciones adversas que se ha evidenciado en los últimos años, la gravedad y hospitalización, la cual demostró el uso adecuado de los medicamentos y la promoción y prevención por parte de los profesionales de la Salud.

Objetivos

Objetivo general

Identificar las bases conceptuales y metodológicas del farmacéutico dentro del programa de farmacovigilancia como herramienta de trabajo, en la defensa del paciente, garantizando la seguridad del fármaco y su uso racional y de los dispositivos médicos, en un establecimiento de atención farmacéutico público y privada.

Objetivos específicos

Explicar detalladamente la farmacovigilancia, su normatividad, métodos, programas y su alcance con el RAM.

Describir eventos adversos de un medicamento y su notificación segura ante el INVIMA.

Resaltar la importancia de la intervención del farmacéutico dentro de la farmacovigilancia.

Detallar la evaluación de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico para dar garantía a los pacientes.

Marco teórico

La farmacovigilancia es un proceso específico e importante de un servicio farmacéutico en donde va sujeta al marco normativo cumpliendo todas las indicaciones oportunamente garantizando así una buena prestación de servicios. Los servicios farmacéuticos están especializados en prestar un servicio en la cual deben de cumplir y desarrollar unas actividades siendo está la selección, adquisición, almacenamiento, distribución, dispensación, programas y educación al paciente; todo esto lo abarca la farmacovigilancia haciendo cumplir una buena prestación de servicios logrando cada vez más el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, evitando ciertas circunstancias o factores de riesgo y promoviendo cada vez el uso racional de los medicamentos garantizando así una atención de calidad y eficaz.

La farmacovigilancia desde que se desarrolló en Colombia y en todo el mundo se ha trabajado de manera constante para su mejoramiento, al estar oportunas, vigilancia y monitoreo constante frente a todos esos problemas relacionados con los medicamentos.

Generalidades de la farmacovigilancia

Brinda la seguridad del paciente, previniendo un efecto inesperado que pueda padecer un paciente, a causa de un medicamento que pueda afectar y hacer daño a su salud.

La Organización Mundial de la Salud define la farmacovigilancia como “ la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los fármacos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OMS, 2004, p.1). Es de resaltar la importancia en la seguridad del medicamento y su uso racional, frente a una reacción adversa y ayuda a contrarrestar con un antídoto en la mejora de la salud del paciente.

El programa de farmacovigilancia se enfoca en el seguimiento, uso adecuado de los medicamentos, sus efectos después de su comercialización, suministro y estar pendiente de

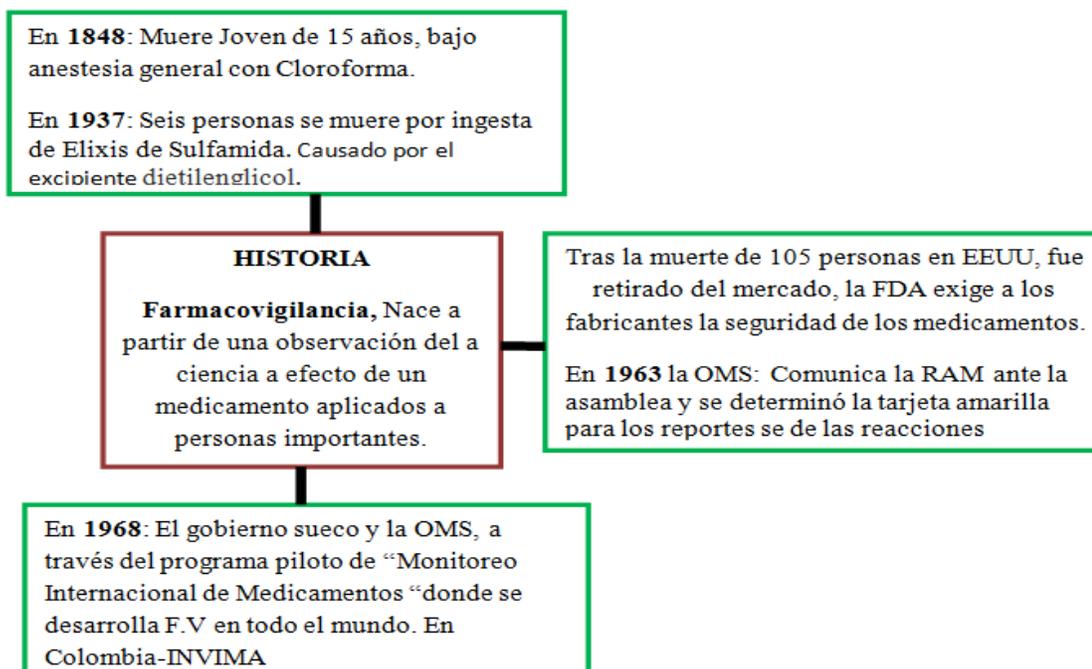
cualquier alerta o eventualidad del medicamento. Quien está a cargo en Colombia desde 1998 de este programa es el INVIMA, para vigilar los medicamentos y dispositivos médicos, como también alimentos, cosméticos y productos biológicos para su mayor efectividad en su trabajo, tienen en cuenta a los profesionales de las instituciones de salud como las IPS, ESE, EPS y a los pacientes, familiares y laboratorios, para obtener efectividad de su información de los eventos adversos y hacer los reportes de la RAM, a través de los profesionales de la salud y así detener cualquier RAM.

Tabla 1.

Reacciones adversas

Medicamentos	Reacciones Adversas
Acetaminofén	Picor, picazón, inflamación de la garganta, dificultad para respirar.etc
Dexametasona	Malestar estomacal, irritación del estomago, vómito, cefalea, depresión, ansiedad, etc.

Fuente: MidlenePlus, (2017).

Figura 1.*Historia de la farmacovigilancia*

Fuente: Pro Pharma Research Organization, (2013).

Normatividad en Colombia

La farmacovigilancia debe ir de la mano con la normatividad a través del ministerio de la protección social, Invima, secretaria de salud; para qué los medicamentos lleguen con seguridad con eficiencia y eficacia al paciente.

Decreto 2200 de 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictas otras disposiciones.

Artículo 23: Determina las funciones del comité de farmacia y terapia, pero algo integrante, el servicio farmacéutico quien facilita los datos recolectados de los resultados de las sospechas de eventos adversos o problemas relacionados con el medicamento, para que el comité lo analice y luego informe al paciente, al médico, al personal de la salud y al Invima.

Resolución 1403 de 2007: Determina los criterios técnicos administrativos generales y del mercadeo de la gestión del servicio farmacéutico y adopta el manual de condiciones especiales y procedimientos del servicio farmacéutico.

Decreto 2330 de 2006: Indica especialmente en la farmacia – droguería que se someterán a los procesos de recepción, almacenamiento, dispensación, preparaciones magistrales. La dirección técnica de estos establecimientos farmacéuticos estará a cargo del químico farmacéutico, pero la norma implementada, cuando las preparaciones magistrales no estériles, consiste tópicos, talco, guante, pomada, crema, geles y lociones, podrán ser elaborados por el tecnólogo en regencia de farmacia cuyo cargo estará de esta.

Circular 600-7758-15 de 2015: Responde en línea eventos adversos a medicamentos a través de la plataforma.

Compe 155 de 2012: En el 2012 el ministerio de planeación junto con el ministerio de protección social con el Invima sacan este documento de la “política farmacéutica nacional” a base de una problemática que se detectó en el uso inadecuado de los medicamentos, la ineficiencia, la oferta, por las debilidades en el sistema de vigilancia, se identificaron mediante un diagnóstico del sector salud, en el 2011 y esto conllevó a la elaboración de este documento, son nueve (9) estrategias que se enmarcan fortalecer el uso, la calidad y la selección de medicamentos lo que buscan favorecer el acceso indirectamente a la calidad.

Resolución 1478 de 2006: Reglamenta el manejo de medicamentos de control especial, por su potencial de causar abuso y dependencia. Es restringida su comercialización y su uso será solo bajo la prescripción médica y bien identificada con la franja violeta.

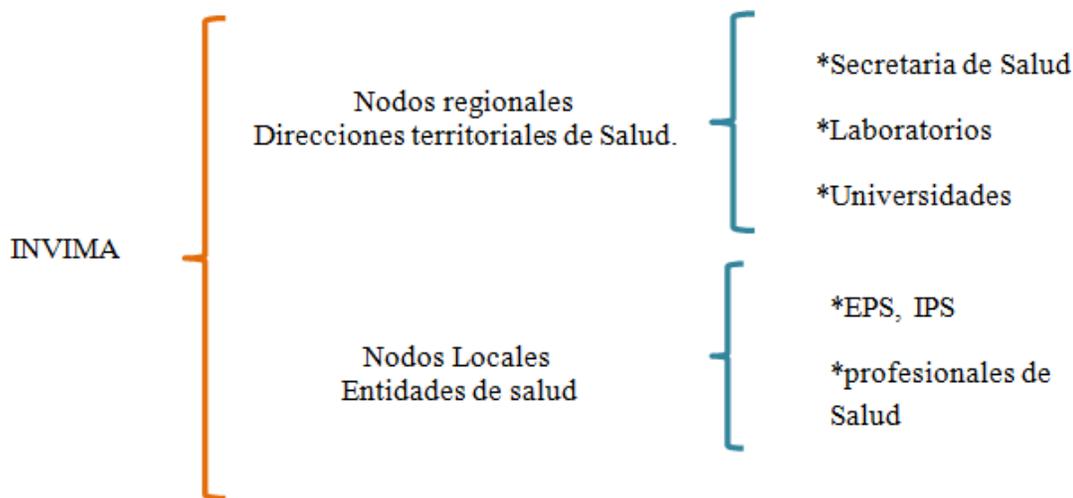
Figura 2.*Método de la Farmacovigilancia*

Fuente: Galván, (2017).

Programa de farmacovigilancia

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en Colombia maneja el programa de farmacovigilancia, a través de las entidades de salud para garantizar la seguridad del uso adecuado del medicamento y luego poder analizar la detección de cualquier evento adverso y divulgar la información. Ellos hacen revisión de grupo clínico de eventos adversos, registros clínicos, revisión de casos RAM y hacer evaluación de cualquier señal.

Los nodos: De acuerdo con el Invima (2006), son entidades que han difundido información de los eventos adversos, RAM a través de vía telefónica, correo electrónico ante el Invima y emplearlo como una información científica de reacciones adversas.

Figura 3.*Red nacional de Farmacovigilancia*

Fuente: Invima, (2006).

Participantes en la vigilancia de los medicamentos

De acuerdo con la OMS, (2004). Las actividades se emplean mediante la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos, participan activamente administradores, industria, hospitales, establecimientos universitarios, asociaciones médicas, farmacéuticas, centros donde se forman tóxicos, profesionales de la salud, pacientes, consumidores como también los medios de comunicación en servicio de la sociedad.

Los establecimientos farmacéuticos droguerías o servicio farmacéutico deben contar con un programa de farmacovigilancia y debe estar conformado por:

Director (hospital)

Vicepresidente

Secretario

Químico farmacéutico

Dentro del trabajo deben estar de acuerdo, en el mismo sentido, para hacer una buena notificación, registros, análisis de información para reportar ante el departamento de salud e Invima, mediante el formato FOREAM para eventos de medicamentos y dispositivos médicos. También realizan programas de divulgación y capacitación, realizando por el área de seguimiento calidad y de atención farmacéutica. El establecimiento debe generar reportes mensuales ante el Invima

Alcance de la farmacovigilancia

Las evidencias en la disminución de muerte a causa de los eventos adversos a medicamentos, errores de medicación, problema relacionado con la utilización de medicamentos y lo más interesante la detección temprana de las RAM o un efecto inesperado, que puede causar daño a la salud del paciente. No obstante, por los reportes ante el Invima por parte del servicio farmacéutico y profesionales de la salud comprometidos con esta causa.

Eventos Adversos (RAM)

Reacciones adversas a medicamentos (RAM) “Son aquellos efectos perjudiciales que se aparece tras la administración de una dosis comúnmente administrada en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica” (Invima, 2006).

Clasificación de las reacciones adversas

Tipo A dosis dependiente: Las reacciones adversas tipo A, según Valsecia, (2000), Se reflejan o se detallan constantemente y se caracterizan porque los efectos que aparecen es dependiente de la dosis administrada, así reduciendo la dosis se consigue la desaparición del efecto. Suele ser una exageración del efecto farmacológico previsible (p.e hipoglucemia intensa tras la administración de antidiabético orales).Suele ser frecuentes en fármacos con índice

terapéutico estrecho y pueden deberse a variaciones farmacocinética, farmacodinámicas o farmacéuticas. Son reacciones previsibles y que presenta baja mortalidad.

Causales de las RAM tipo A:

Efectos colaterales

Interacciones farmacológicas

Efectos tóxicos

Alteraciones farmacológicas

Alteraciones farmacodinámicas

La frecuencia y la gravedad de estas reacciones son directamente proporcionales a las dosis administradas, se puede prevenir o tratar mediante un ajuste en la dosis de acuerdo a la necesidad y tolerancia del paciente.

Tipo B dosis independiente: Los eventos adversos que presenta un paciente, es por mecanismo inmunológico, porque sus manifestaciones son alérgicas y farmacogénicas, una de las características, la mortalidad es alta y la solución que se debe prestar es suspender la administración. De acuerdo con Valsecia, (2000), este tipo de eventos rara vez se presentan.

Causales de la reacción adversa a medicamento tipo B

Idiosincrasia

Inmunoalérgico

Hipersensibilidad (inmediata, fijación del complemento del antígeno, complejo inmunológico tóxico, con mediación celular).

Podemos encontrar también que existe una clasificación más global en donde mencionamos causales farmacéuticas.

En este caso guardan relación con la formulación farmacéutica, ya sea por el potencial antígeno de alguno de los componentes del excipiente o del vehículo, o bien, consecuente con el incremento en la biodisponibilidad favorece la concentración del fármaco en el sitio sea mayor.

Tabla 2.

Clasificación de las reacciones adversas

Clasificación de las reacciones adversas según: Rawlins y Thompson		
Tipos de efectos adverso	Tipo A	Tipo B
Mecanismo	Conocido	Desconocido
Farmacológicamente	Si	No
Dosis dependiente	Si	No
Incidencia y morbilidad	Alto	Bajo
Morbilidad	Bajo	Alto
Tratamiento	Ajustar la dosis	Suspender el fármaco

Fuente: Valsecia, (2000).

Interacción fármaco – fármaco. La interacción farmacodinámica: “Se da porque un medicamento le quita la acción a otro medicamento” (Abrams, 2020).

Las interacciones farmacocinéticas: “ Algunos medicamentos hacen cambios durante el efecto de otro fármaco dentro del organismo y debido a esto, se altera la cantidad de fármaco disponible en el cuerpo del paciente” (El Universal, 2006).

Interacción nutriente – fármaco. “Ciertos nutrientes alimenticios podrían interrumpir la efectividad de un fármaco, por ejemplo pacientes con alteración en la glándula tiroides, debe excluir de sus dietas alimentos ricos en yodo, como la sal” (American Thyroid Association 2020).

Interacciones suplemento dietarios – fármacos. De acuerdo con el periódico La nación (2008), los sustituyentes nutricionales son productos que podrían afectar la efectividad del medicamento en el organismo porque algunos productos pueden ejercer un fármaco placebo.

Valoración de la causalidad

Probada o definida: Según con lo establecido por Arías (2015), relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al retirar el fármaco y reaparece nuevamente cuando se administre el medicamento. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras o tratamiento.

Probable: Según, Arías (2015), establece que es igual que la anterior pero no hubo re administración del fármaco.

Posible: Nuevamente, Arías (2015), señala que esta, tiene que ver con la anterior, pero el síntoma o signo se puede explicar de acuerdo lo que manifieste el paciente, que puedes estar asociadas a otros fármacos o tratamientos concomitantes, no relacionada o dudosa: carece de reportes previos. Además no se vincula a causalidades para extableser una realción.

Condicional: Arías (2015), afirma que para este caso, la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado.

Arías (2015), afirma que una vez ha realizado la verificación, y el establecimiento de una relación de causalidad se aceptará o refutará la asociación.

Tabla 3.*Algoritmo Naranja*

Evaluación de causalidad mediante Algoritmo Naranja			
Probabilidad	Si	No	No se sabe
1.¿Existe evidencia previa concluyente sobre la RAM Si, pero en interacción con otros medicamentos.	+1		
2.¿La RAM apareció después de la administración del medicamento sospechoso?	+2	-1	
3.¿Ocurrió mejoría de la RAM al suspender el medicamento o al administrar un antagonista específico?	+1	-0	
4.¿La RAM reapareció reiniciar la administración del medicamento?	-0	+1	
5.¿Existen otras causas probables del RAM?	-1	+2	
6.La RAM aparece después de administrar un placebo.	-1		
7.¿Se evidenció la presencia del fármaco en fluido corporales en concentraciones definidas como tóxicas?	+1	-1	
8.¿Varió la gravedad de la RAM al variar la dosis del medicamento?	+1	-0	
9.El paciente ha presentado una RAM semejante por exposiciones previas al mismo medicamento o similares	+1	-0	
10.¿La RAM se determinó mediante alguna evidencia objetiva?	+1	-0	

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, (2008).

Nivel de calificación de la puntuación de la RAM

Definitiva > 9

Probable: 5- 8

Posible: 1-4

Improbable: 0

En caso clínico, para realizar el análisis de causalidad de la reacción adversa a medicamento, la OMS (2004), establece lo siguiente:

Para obtener el éxito en un análisis de causalidad de una reacción adversa a medicamento se debe tener ciertas indicaciones que mencionaremos a continuación.

Indagar al paciente para obtener información, y poder analizar e interpretar si se trata de una reacción adversa a medicamento, o un error de medicación.

Indagar sobre los medicamentos sospechosos de acuerdo al tiempo de consumo

Las evaluaciones deben formar parte del sistema de monitoreo, como lo afirma la Organización Panamericana de la Salud (2008), existen un listado de las características identificadas como esenciales para el éxito de un sistema de notificación de eventos adversos” nose debe desconocer estas pautas.

Tabla 4.

Notificaciones de las reacciones adversas

Características del paciente				
	Sexo			xxxx
	Edad			xxxx
	Diagnostico			xxxx
RAM	Fecha de Inicio	Fecha final	Descenlace	Gravedad
Descripción	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx

Fuente: Tarapués, (2017).

Tabla 5.

Medicamentos sospechosos de acuerdo a la temporalidad

Fármaco	Fecha de inicio	Fecha finalizada
Descripción de farmaco	xxxx	xxxx

Medicamento	RAM
Medicamentos	Evidencia de la RAM

Fuente: Tarapués, (2017).

Los informes deben realizarse al centro nacional de farmacovigilancia, quienes son los encargados de realizar el seguimiento al paciente y darle solución Homo-clave y nombre del trámite información al paciente, (iniciales del paciente, fecha de nacimiento, edad, sexo, estructura indicar el peso, fecha de inicio de las reacciones adversas.

Descripción sospecha de reacciones adversa: Indicar el diagnóstico clínico de certeza y /o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de las reacciones

adversas. Si se detectan un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de mal formaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. Se debería incluir (s) medicamento(s) utilizados para tratar las reacciones adversa, consecuencia del evento, la información sobre el fármaco sospechoso, nombre genérico: Número de lote, vía de administración, denominación distintiva, laboratorio, producto, dosis , motivo de prescripción, fecha de caducidad, fecha de la administración inicia, fecha de la administración final.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

El regente es un profesional de la rama de la salud pública, que debe contribuir con el bienestar de la salud del paciente y cumplir procesos que maneja la farmacovigilancia, teniendo como referencia en la recepción de medicamentos, en la cual deberá verificar, la calidad, temperatura, las características y que lleguen en buenas condiciones, con número de lote, fecha de vencimiento, registro sanitario, formas farmacéuticas, nombre del medicamento y concentración. En la dispensación se debe promocionar el uso correcto y racional de los medicamentos como por ejemplo los antibióticos y los analgésicos de venta libre, interpretar las recetas teniendo en cuenta los medicamentos LASA por su color y nombre parecido. Durante la entrega dar información y explicación al paciente de como tomar el medicamento, dosis, hora, vía de administración, formas farmacéuticas, nombre del medicamento, número de medicamento y hacer sugerencia sobre los anticoagulante orales (warfarina) que son medicamentos de alto riesgo e informar al paciente que no debe tomarlo junto con la vitamina k, ni consumir verduras verdes, la cual puede ocasionar hemorragia, en caso de presentar morados en la piel, sangrado en el vómito y orina debe acudir al médico. A través de la atención farmacéutica, brindar

recomendaciones sobre la interacción de los fármacos, con alimentos bebidas que pueden llegar a alterar el efecto de otro medicamento, en especial en los pacientes diabéticos, hipertensos, pero a los pacientes geriátricos se debe explicar de forma sencilla por su condición. Además realizar una pequeña encuesta, la cual, lo sugerido por Pagés, Valverde & Marino, (2018), debe incluir preguntas como: ¿Olvida tomar su medicina algunas veces?, ¿Dejó de tomar su medicina algún día?, ¿alguna vez a tomado menos pastillas?, ¿ha dejado de tomarlas sin desirle al doctor porque se sentía peor cuando las tomaba y ¿ cuando viaja o sale de casa olvida llevar sus medicinas laguna vez?” con esto se comprueba si un paciente esta tomando correctamente su medicina.

Para detectar efectos adversos, de un medicamento o errores de medicación. Son perjudiciales dañinos e inesperados, que ocurre al administrar dosis habituales con fines terapéuticos y así prevenir el uso irracional de cualquier medicamento. El farmacéutico quien recolecta los datos para hacer sus respectivo reporte oportunamente, debe aplicar el algoritmo naranja teniendo en cuenta las categoría de la causalidad y llenar el formato de FOREAM para su notificación, ante la secretaría de salud y el Invima, con esto se garantiza la seguridad del paciente y efectividad del uso adecuado del fármaco. Todas las reacciones adversas a medicamentos, tanto el farmacéutico y el médico tratante, deben dar una pronta solución, para contrarrestar al fármaco antagónico y mejorar el episodio del momento con el paciente.

Pagés, Valverde & Marino, (2018), señalan que los medicamentos y dispositivos médicos están en la custodia del farmacéutico, bajo los lineamientos de mantener y garantizar, la temperatura de 15c°-25c° en los estantes y para los medicamentos biofármacos de nevera de 2c°-8c° bajo cero, humedad del 50%, buena ventilación y luz apropiadas para mantener la conservación de su eficacia y la calidad del producto. La semaforización de los medicamentos y dispositivos médicos, en los estantes se ubican de acuerdo a la fecha de vencimiento, del más

reciente al más lejos a vencerse. En la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos deberá seleccionar y sugerir un proveedor que ofrezca medicamentos de laboratorios reconocidos y aprobados por el Invima, siempre buscando evitar cualquier eventos adversos para los pacientes hospitalizados y ambulatorios.

Evaluación de seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos

Ante un problema clínico hay varias opciones, se deben tomar a partir de la valoración de los efectos beneficiosos y los riesgos comparativos. Hay que evaluar los resultados obtenidos en ensayos clínicos, y priorizar los datos sobre las variables clínicas útiles para los pacientes (por ejemplo mortalidad, dolor, minusvalía, trastorno funcional, o calidad de vida). En este número revisamos algunos conceptos sobre evaluación de la eficacia.

Una variable es un hecho que puede tener diferentes o una propiedad de un individuo que puede ser observada. Hay variable continuas (por ejemplo altura, presión arterial) y variables categóricas (por ejemplo sexo, muerte) a veces se examina una variable (variable subrogada o variables vicariantes) que se supone correlacionada con el resultado clínico pretendido.

Generalmente es más fácil medir una variable subrogada que una clínicamente más relevante.

Ejemplo:

-Cifra de hemoglobina glicosilada en lugar de complicaciones cardiovasculares en la diabetes.

-Cifras de presión arterial en vez de la morbimortalidad cardio vascular en caso de hipertensión.

-Cifras de colesterol en plasma en vez de tasa de infarto de miocardio en pacientes con riesgo cardiovascular.

-Densidad mineral ósea en vez de tasa de fracturas.

-Se habla de variables duras y variables blandas.

Según lo establecido por la Fundación Instituto Catalá de Farmacología (2008), las variables duras son más reproducibles de un paciente a otro, de un investigador a otro; la mortalidad es la variable más dura.

Por otro lado, las variables blandas están más sujetas a variabilidad de percepción e interpretación. En consecuencia, generalmente las variables blandas son más frecuentes y en consecuencia se pueden identificar eventuales diferencias con un número más reducido de pacientes.

Eficacia. La eficacia es la capacidad de producir un efecto (p. ej., reducir la presión arterial). Se puede evaluar con precisión en condiciones ideales, cuando los pacientes son seleccionados por criterios adecuados, midiéndose bajo la supervisión de expertos con un grupo de pacientes de mayor posibilidad de tener una respuesta a un medicamento, tal como en un ensayo clínico moderado. Se dice que un medicamento es eficaz si, comparado con el grupo control en una prueba clínica, da lugar a un curso más propicio.

Efectividad. Difiere de la actividad en que se tiene en cuenta lo bien que funciona una droga, un fármaco que eficaz en pruebas clínicas no es muy eficaz en el uso real. Por ejemplo, un medicamento puede tener una alta eficacia en la reducción de la tensión arterial, pero puede ser menos efectivo, y que causa varios efectos adversos en pacientes que dejan de consumirlo.

Problemas de los ensayos clínicos. Citando lo expuesto por la Fundación Instituto Catalá de Farmacología (2008), con los ensayos clínicos se verifican resultados obtenidos con

distintas intervenciones. Se evalúan unas variables definidas como variable principal y variables secundarias.

En un ensayo clínico se seleccionan las personas aleatoriamente, para armar los grupos, posteriormente, aplicar los medicamentos habituales del momento y luego comparar los resultados del tratamiento. Este método garantiza más la comparabilidad de los grupos formados, de manera que cualquier diferencia es atribuible a la única diferencia (conocida) entre los grupos, que es el tratamiento que reciben. En principio el ensayo clínico es el método más fiable para medir la eficacia de las intervenciones terapéuticas. Su interpretación es compleja, por que su validez puede estar comprometida. La validez refleja su fiabilidad y depende de su método y cuidado con que ha sido realizado. La siguiente encuesta permite analizar la validez de un ensayo:

¿El grupo de control recibió tratamiento óptimo?

¿La cantidad en el grupo de control fue la necesaria?

¿La porción de la muestra fue suficiente para identificar diferencias notables?

¿La variable principal es relevante?

¿Los efectos publicados se referían a la diferencia principal?

¿Se han publicado todos los resultados del estudio?

¿Los resultados han sido presentados?

¿Cómo riesgo relativo, o bien como reducción absoluta del riesgo?

Seguridad. La seguridad de un tratamiento farmacológico requiere que se reciba adecuadamente, la dosis correcta, a las horas apropiadas. Durante su tratamiento farmacológico, se deben seguir muchos pasos para garantizar que esto ocurra:

-Registro de todos los medicamentos: Tener acceso a toda la información y a las indicaciones.

-Claridad en las indicaciones: escribir las indicaciones específicas (dosis, frecuencia de administración).

*Información básica del medicamento. (nombre, propósito, efectos, apariencia, almacenamiento).

Resultados orientados al paciente. Son aquellos que afectan el bienestar del paciente, comprenden uno o más de los siguientes:

Prolongación de la vida

Mejoría de la función (por ejemplo, la prevención de la discapacidad)

Alivio de los síntomas.

Resultados surrogantes o intermedios implican factores que no involucran directamente el bienestar de los pacientes tales como parámetros fisiológicos (p. ej., presión arterial) o resultados de las pruebas (p. ej., las concentraciones de glucosa o colesterol, el tamaño del tumor en la TC).

Del mismo modo, los efectos adversos clínicamente relevantes son los resultados orientados al paciente; los ejemplos incluyen los siguientes:

-Muerte

-Discapacidad

-Malestar

Equilibrio entre beneficios y efectos adversos de los fármacos. Si un medicamento es adecuado depende del equilibrio de sus beneficios y daños en los organismos de las personas. Es decir, el equilibrio y beneficio está en que el medicamento ayude a mejorar la patología del

paciente, aunque estas reacciones de forma agresiva pero que se pueda sobrellevar como por ejemplo los tratamientos para el cáncer ayudan con la patología, aunque una reacción agresiva es la pérdida del cabello entre otras.

El número necesario a tratar (NNT) es una medida menos arbitraria de los posibles beneficios de un medicamento (o de cualquier otra intervención). El número necesario a tratar, es el número de pacientes que necesitan ser analizados para que un paciente se beneficie.

El número necesario a tratar, se basa en la variedad del riesgo total; no se puede calcular a partir de los cambios en el riesgo relativo. El riesgo contrario es la diferencia proporcional entre dos niveles de peligro.

Indicador terapeutico. Una de las metas en el desarrollo de los fármacos es tener una gran discrepancia entre la dosis que es eficaz y la dosis que causa efectos adversos. Una gran discrepancia se llama un indicador terapéutico, cociente terapéutico o ventana terapéutica amplia. Si el indicador rehabilitador es estricto.

Reflexión

Durante el periodo de estudio sobre farmacovigilancia aprendimos a enfatizar en temas que nos ayudarán a desarrollar nuestra profesión como Regentes de Farmacia.

Analizamos, la Farmacovigilancia se encarga en detectar, comprender, evaluar y prevenir los efectos adversos relacionados con los medicamentos, ayudando a velar por la salud de pacientes y usuarios. Ya que con la detección de problemas relacionados con los medicamentos se toma medidas de prevención a los efectos colaterales que puedan darse en un tratamiento terapéutico. Dando a conocer a los entes reguladores a que realicen el seguimiento respectivo, favoreciendo el uso adecuado y seguro de los medicamentos una vez desarrollado, fabricados y comercializados.

También con este diplomado aprendimos como se realiza la Farmacovigilancia dentro de los establecimientos farmacéuticos hospitalarios, existiendo métodos que garantizan la seguridad durante y después de la administración del medicamento, contribuyendo a bajar los índices de morbilidad y mortalidad generados a causa de los (RAM).

Como estudiantes de Regencia de Farmacia hemos aprendido a darle importancia a la Farmacovigilancia dentro de los procesos de recepción, detallar las características y la temperatura, en el almacenamiento aplicar la semaforización de acuerdo a su fecha de vencimiento; En la custodia se debe garantizar la temperatura de 15°C – 30°C, humedad, ventilación, paredes, iluminación y la dispensación nos permite detectar eventos adversos a tiempo, porque aquí se indica al paciente como tomar su medicamento indicándole la dosis, hora, vía de administración, concentración, formas farmacéuticas. Además a través, de la atención farmacéutica y la dispensación se educa al paciente sobre el uso racional de los medicamentos como los antibióticos, los analgésicos de venta libre y los medicamentos de alto riesgo

(Warfarina) en especial en las personas de la tercera edad y los pacientes con diagnósticos crónicos (época, diabetes, hipertensión, cáncer, entre otros).

Claro está, que también existen factores muy importantes que contribuyen a la aparición de las RAM como son las automedicaciones, ingesta indebida, información incompleta sobre la terapia farmacológica, entre muchas otras más. Es por eso que los Regentes debemos estar en facultad de conocer los signos, síntomas, tratamientos no farmacológicos, tratamientos farmacológicos, herramientas diagnósticas de las enfermedades para contribuir en la evaluación, efectividad y seguridad de los fármacos dando una información puntual y certera que ayude a los pacientes y usuarios en la detección de posibles problemas relacionados con los medicamentos e informando a las autoridades competentes.

Conclusiones

Con la profundización de este diplomado en la farmacovigilancia, comprendimos el seguimiento de los medicamentos de sus reacciones adversas, después de su comercialización para asegurar el bienestar y salud de los pacientes, por ende en tratamientos terapéuticos tener cuidado de la RAM.

El regente debe promocionar el uso adecuado de los medicamento, a través de la dispensación indicando al paciente como tomar los medicamentos como la dosis, hora, formas farmacéutica, concentración, fecha de vencimiento, así garantizar la adherencia del tratamiento y prevenir posibles riesgos de los mismos.

A través de la vigilancia de los medicamento se detecta a tiempo y se previene cualquier evento indeseable de los fármacos, de esta manera se garantiza la salud del paciente.

Los ensayos clínicos son una prueba para garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos para administras a los pacientes en sus tratamientos terapéuticos.

Referencias

- Abrams, J. (31 de Mayo de 2020). *Los peligros de mezclar medicinas*.
<https://theconversation.com/los-peligros-de-mezclar-medicinas-137308>
- American Thyroid Association. Iodine deficiency. British Thyroid Foundation. (28 de Agosto de 2020). *Thyroid and diet factsheet*. Mayo Clinic. *Patient Care and Health Information*. *Should I take iodine supplements*. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/hypothyroidism/expert-answers/hypothyroidism-iodine/faq-20057929>
- Arias López , P. d. (2015). Identificación y caracterización de las reacciones adversas medicamentosas en el departamento de medicina interna en un Hospital Antonio Lenin Fonseca en el periodo comprendido de Mayo 2014 a Diciembre 2014 [Tesis de especialización, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua]. Repositorio Universitario de Nicaragua. <http://repositorio.cnu.edu.ni/Record/RepoUNANM3991/Details>
- El universal. (6 de Febrero de 2006). *En breve, Campaña de salud sexual en el país*.
<https://archivo.eluniversal.com.mx/columnas/55272.html>
- Fundación Institut Català de Farmacología. (2008). Evaluación de la eficacia de los tratamientos. *butlletí groc*, 21(3),9-12.
https://ddd.uab.cat/pub/butgroc/butgrocSPA/butgroc_a2008m7-9v21n3iSPA.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento. (2006). *Boletín de Farmacovigilancia, Conceptos básicos en farmacovigilancia*.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- La nación. (11 de Abril de 2008). *Los suplementos dietarios son potencialmente peligrosos*.
<https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=52580>

Medline Plus . (2021). *Dexametasona*. Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU.

<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682792-es.html>

Medline Plus. (2021). *Acetaminofén* . Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU.

<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a681004-es.html>

Ministerio de Salud y Protección Social . (Marzo de 2018). *Manual de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional De Estupefacientes*. Gobierno de Colombia

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (Octubre de 2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas* . Farmacovigilancia de la red Panamericana para la Armonización

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

Pagès Puigdemont, N., & Valverde-Merino, M. I. (2018). Métodos para medir la adherencia terapéutica. *Ars Pharmaceutica*, 59(3), 163-172.

<http://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/7387>

Pro Pharma Research Organization. (2013). *Historia de la farmacovigilancia*.

<https://www.propharmaresearch.com/es/difusion/33-historia-de-la-farmacovigilancia>

St. Jude Children's Research Hospital. (2021). *La seguridad de los medicamentos*.

<https://together.stjude.org/es-us/diagn%C3%B3stico-tratamiento/medication-management/seguridad-de-los-medicamentos.html>

Tarapués Román, M. (Diciembre de 2017). *Análisis de causalidad RAM*.

Evaluación de RAM reportadas por la ficha amarilla.

https://drive.google.com/file/d/1lqphX-zyNduz5eysO-jdrWppcm0G_G6q/view

Valsecia , M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a*

Universidad Nacional del Nordeste.

https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf

Vergara Galván, V. (s.f.). *Curso de farmacovigilancia: FRarmacovigilancia en el salvador y contexto internacional*. Centro Nacional de Farmacovigilancia.

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