

Farmacovigilancia Y EL Papel Del Regente de Farmacia

Gabriel Castro Vega

Denis Margoth Espejo de Hoyos

Yulieth Romero Orozco

Yesly Dayana Ardila Sandoval.

Omaira Campo Delgado

ECISA Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Grupo: 12 Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Manuel Julián Rodríguez

Mayo/23/2021

Contenido

Resumen.....	3
Abstract.....	3
1. Introducción.....	4
2. Objetivos.....	5
2.1. Objetivo General	5
2.2. Objetivos Específicos.....	5
3. Generalidades De La Farmacovigilancia.....	6
3.1. Historia De La Farmacovigilancia	6
3.2. Objetivo Principal De La Farmacovigilancia.....	8
3.3. Importancia De La Farmacovigilancia.....	9
3.4. Farmacovigilancia En Colombia.....	10
3.5. Evento Adverso	12
3.6. Reacción Adversa.....	12
3.7. Clasificación De Las Reacciones Adversas A Medicamentos.....	12
4. El Regente De Farmacia Y Su Relación Con La Farmacovigilancia	16
5. Reporte De Eventos Adversos	20
6. Conclusiones.....	25
7. Referencias.....	26

Resumen

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. Es necesaria para la prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos, igualmente para evitar los costos económicos en los que se debe incurrir para tratar los efectos adversos no esperados ya que las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad relacionadas con el paciente. Los regentes de farmacia desempeñan un papel crucial en la farmacovigilancia para mantener el uso racional y seguro de los medicamentos, ya que son expertos en medicamentos que están específicamente capacitados en este campo.

Palabras claves: Farmacovigilancia, farmacia, farmacéutico, regente de farmacia, reporte de reacciones adversas a medicamentos

Abstract

Pharmacovigilance is the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects or any other possible drug-related problems. It is necessary for the prevention of risks associated with the use of medications, also to avoid the economic burden that must be incurred to treat unexpected adverse effects since adverse drug reactions (ADRs) are one of the main causes of patient-related morbidity and mortality. Pharmacist play a crucial role in pharmacovigilance to maintain the rational and safe use of drugs, as they are drug experts who are specifically trained in this field.

Keywords: Pharmacovigilance, pharmacy, pharmacist, adverse drug reaction reporting

Introducción

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. (OMS, 2002) Por tanto, es la ciencia dedicada a la seguridad de los medicamentos utilizados en la práctica clínica, basada en experiencias de la práctica clínica, generando así conocimiento sobre los efectos nocivos de los medicamentos, tanto a nivel individual como poblacional, los cuales eventualmente se aplicarán en la práctica clínica y, por ende, conllevará a un uso más seguro de los medicamentos.

La farmacovigilancia es esencialmente una ciencia clínica. Es crucial un conocimiento profundo de los mecanismos y el comportamiento de los medicamentos en el cuerpo humano para comprender los efectos reales que tiene un medicamento y también para ayudar a explicar una posible reacción adversa al medicamento.

Esta ciencia se ha convertido en una herramienta muy importante para la evaluación de la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado, aun teniendo en cuenta que los medicamentos para ser comercializados deben cumplir con criterios estrictos de efectividad, calidad y seguridad.

Objetivos

Objetivo General

Plantear el papel del regente de farmacia en la farmacovigilancia mediante la realización de actividades de detección, notificación, seguimiento y prevención de las reacciones adversas a medicamentos.

Objetivos Específicos

- Describir las generalidades de la farmacovigilancia
- Plantear conceptos relacionados con la farmacovigilancia
- Destacar la función del regente de farmacia en la farmacovigilancia
- Incentivar la notificación de reacciones adversas a medicamentos

Generalidades De La Farmacovigilancia

Historia De La Farmacovigilancia

El comienzo de la Farmacovigilancia se ha situado en 1848, con la historia de un joven de 15 años, Hannah Greener, quien, tras acudir a consulta para extirpación de la uña de un pie, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo, desafortunadamente murió durante la anestesia. Este caso fue muy controvertido y preocupante entre los anesthesiólogos. Años más tarde, se conocieron 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo. (Hernández, 2014).

Debido a esto, se comenzó a motivar a los médicos a reportar voluntariamente las muertes relacionadas con este medicamento comúnmente utilizado como anestésico. De esta manera, se dio el primer paso en farmacovigilancia intentando implementar la notificación voluntaria ante posibles sospechas de una reacción adversa.

En 1937, cuando la sulfanilamida quiso administrarse a niños pequeños, una compañía farmacéutica elaboró un elixir usando como excipiente dietilenglicol, debido a que este fármaco no es soluble en agua. En esta época, los medicamentos debían cumplir normas de pureza y concentración, pero no se estudiaba la seguridad clínica antes de su comercialización. Trágicamente murieron 107 personas, muchas de las cuales eran niños como consecuencia de la intoxicación con dietilenglicol (Hernández, 2014).

Posteriormente, se presentó una epidemia de malformaciones congénitas (focomelia) en la década de 1960, la cual pudo asociarse al uso de Talidomida, que era un medicamento empleado para el tratamiento de las náuseas durante los primeros tres meses de embarazo. Esto

conllevó a diversos cambios en leyes y regulaciones de los medicamentos en muchos países (Hernández, 2014).

La iniciativa de un sistema internacional de notificación de reacciones adversas a medicamentos se produjo a raíz de la tragedia de la talidomida. Aunque la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos se había establecido algunos años antes, este desastre fue el catalizador para el inicio de la recopilación sistemática de datos sobre las reacciones adversas a medicamentos, principalmente a través del Programa de Informes Hospitalarios. En 1968, diez países que operaban un sistema nacional de presentación de informes decidieron colaborar bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) e iniciaron el Proyecto de investigación piloto de la OMS para la vigilancia internacional de medicamentos (Hernández, 2014).

En 1978, luego de numerosas iniciativas desarrolladas por distintos países, se estableció el Centro de Monitoreo en Uppsalala (Suecia) como el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Monitoreo Internacional de Medicamentos. *The Uppsala Monitoring Center -UMC-* gestiona los aspectos técnicos y científicos de la red mundial de farmacovigilancia de la OMS. En octubre de 2018, se encontraban participando 131 países como miembros oficiales y 32 como países asociados. Colombia forma parte de la OMS desde el 14 de mayo de 1959 y es *full member* de UMC desde 2004 (UMC, 2001).

Objetivo Principal De La Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se crea con el objetivo de supervisar los medicamentos contribuyendo a su uso seguro y racional mediante la evaluación permanente de sus riesgos. A la detección y evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados se suma la prevención. Se trata de una actividad compartida tanto por las autoridades sanitarias como por la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, de manera que la contribución de todos cumple un papel fundamental en la monitorización y toma de decisiones sobre si un medicamento posee una relación beneficio/riesgo adecuado o bien ha de suspenderse su comercialización (prevención) o su uso, retirándolo del mercado (Hospital Nuestra señora del Carmen, 2018).

El alcance de la Farmacovigilancia ha crecido notablemente y ahora incluye:

- Errores de medicación.
- Falsificados o de calidad inferior del medicamento.
- La falta de eficacia de los medicamentos.
- Mal uso y / o abuso de medicamentos.
- Interacción entre medicamentos.

Importancia De La Farmacovigilancia

La información recopilada sobre un fármaco durante la fase de precomercialización es incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas ya que las pruebas en animales no pueden predecir con certeza la seguridad en seres humanos; además, en los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en el número lo que conduce a la obtención de información limitada o sesgada (UMC, 2001). Por otra parte, las condiciones de uso durante los ensayos preclínicos varían de las de la práctica médica habitual, asimismo la duración de los ensayos es limitada por lo tanto no es posible la evaluación de seguridad asociada al uso crónico, interacciones medicamento-medicamento o medicamento-enfermedad (UMC, 2001). Por último, un factor importante que se deja de lado durante las evaluaciones preclínicas es la evaluación de efectividad y seguridad de estos medicamentos en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas) (UMC, 2001).

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad relacionadas con el paciente y se asocian con una alta prevalencia de ingresos hospitalarios que alcanza aproximadamente el 6,5%, así como con una considerable carga económica (Lee & Thomas, 2007).

Una revisión reciente estimó que las RAM fueron responsables del 3,5% de los ingresos hospitalarios. Además, aproximadamente 1 de cada 10 pacientes hospitalizados experimentó una RAM en Europa (Abdul, Fen, Zin, & Cheema, 2017). Las reacciones adversas a medicamentos son la cuarta a sexta causa principal de muerte en los Estados Unidos. Se ha estimado que las RAM causaron aproximadamente 197.000 muertes al año en Europa (Abdul, Fen, Zin, & Cheema, 2017). Los costos económicos asociados con las reacciones adversas son significativos; sólo en los Estados Unidos el costo por RAM en unidades de cuidados intensivos (UCI) y salas

fuera de UCI se ha estimado en USD 19.685 y USD 13.994, respectivamente (Abdul, Fen, Zin, & Cheema, 2017).

A nivel mundial, las reacciones adversas a medicamentos son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad, y por tanto seguirán representando una amenaza para la salud pública mientras se utilicen medicamentos para tratar diversas dolencias.

Teniendo en cuenta estos aspectos, la farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos, igualmente para evitar los costos económicos en los que se debe incurrir para tratar los efectos adversos no esperados.

La farmacovigilancia juega un papel fundamental en la reducción de las RAM, por lo que la evolución y el crecimiento de esta ciencia son fundamentales para una práctica clínica eficaz y segura.

Farmacovigilancia En Colombia

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (INVIMA, 2020).

El programa colombiano de farmacovigilancia nació en el año de 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. Uno de los primeros logros durante el primer año del programa, fue la creación del

Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), el cual estaba basado en el formato propuesto por el *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS). Este formato fue modificado en el 2004, cuando se asemejó más al formato utilizado por la Agencia Española del Medicamento (Agemed) en ese momento. Durante este mismo año, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el *Uppsala Monitoring Center*; lo que implicó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del Programa Mundial de Farmacovigilancia (Calderón & Urbina, 2011). Desde ese momento, se empezó a enviar reportes de casos de eventos adversos de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS, con la respectiva retroalimentación periódica por parte de los expertos, dirigida a estandarizar el programa colombiano con el de otras agencias regulatorias que ya eran parte del programa de Uppsala. Ese mismo año, el INVIMA emitió la primera resolución con el objetivo de reglamentar el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica y en el año 2010 se emitió una norma orientada hacia la práctica de la farmacovigilancia en el marco de los estudios clínicos (Calderón & Urbina, 2011).

También se conformó la Red Nacional de farmacovigilancia, la cual actualmente cuenta con más de 50 instituciones entre centros universitarios, seccionales de salud e instituciones de carácter asistencial. Donde anualmente, desde el año 2004, el INVIMA, junto con la Organización Panamericana de la Salud y la Universidad Nacional de Colombia, han organizado encuentros de farmacovigilancia que han contado con la presencia de reconocidos expertos a nivel mundial en el tema, así como ha sido un espacio propicio para compartir experiencias exitosas por parte de los diferentes miembros de la Red (Calderón & Urbina, 2011).

En la actualidad, el programa de farmacovigilancia del INVIMA cuenta con miles de reportes de casos de reacciones adversas, eventos adversos o sospechas de reacciones adversas en su base de datos (Calderón & Urbina, 2011).

Evento Adverso

Un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado. (Avedillo, 2018)

Reacción Adversa

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) es “toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación)” (Avedillo, 2018).

Clasificación De Las Reacciones Adversas A Medicamentos

Las RAM pueden ser leves, graves o incluso mortales, así como también pueden relacionarse o no con la dosis del medicamento. También, según la frecuencia de aparición, pueden ser muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos) (Avedillo, 2018).

En la actualidad existen 6 tipos diferentes de reacciones adversas a medicamentos:

- Tipo A (Aumentado): son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas. Normalmente son dosis-dependientes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis. Producen baja mortalidad y alta morbilidad y son las reacciones adversas más frecuentes (Avedillo, 2018).
- Tipo B (*Bizarra*= Extraño): son aquellas reacciones adversas no relacionadas con los efectos farmacológicos del medicamento y por lo tanto impredecibles. Raramente son dosis-dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad y desaparecen una vez es retirado el medicamento. El mecanismo que produce la RAM suele ser inmunológico (anafilaxia) o las propias variaciones genéticas del paciente (Avedillo, 2018).
- Tipo C (Crónico): son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares (Avedillo, 2018).
- Tipo D (*Delayed*= Retrasado): son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido el tratamiento (días, meses o incluso años) en los pacientes e incluso en sus hijos. (Avedillo, 2018).

- Tipo E (*End*= Fin del tratamiento): corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento (Avedillo, 2018).
- Tipo F (*Foreign*= Extranjero): son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes) (Avedillo, 2018).

Por otra parte, las categorías de causalidad descritas por the Uppsala Monitoring Centre son las siguientes:

1. Definitiva: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la retirada del medicamento debe ser plausible clínicamente. Es decir, el acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente (UMC, 2001).
2. Probable: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, o a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición (UMC, 2001).

3. Posible: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara (UMC, 2001).
4. Improbable: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias (UMC, 2001).
5. Condicional/No clasificada: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen (UMC, 2001).
6. No evaluable/Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos (UMC, 2001).

El Regente De Farmacia Y Su Relación Con La Farmacovigilancia

La posición del regente de farmacia dentro del sistema de salud ha estado sujeta a cambios continuamente. Con respecto a la dispensación de medicamentos, se pueden distinguir varias tareas, no obstante, la misión principal del regente es dispensar medicamentos según lo prescrito por el médico y asegurarse de que estos medicamentos cumplan con los estándares requeridos.

El papel que desempeña o se le asigna al regente de farmacia depende también de las circunstancias en las que ejerce su profesión. Además de sus responsabilidades relacionadas con la dispensación y el cumplimiento de los medicamentos y su función en la notificación de reacciones adversas, el mantenimiento de registros, la educación y su función con respecto a los productos de venta libre (OTC), tanto convencionales como alternativos, son áreas en las que pueden desempeñar un papel destacado.

La dispensación de medicamentos es el papel tradicional del regente y define característicamente la imagen de la profesión. El regente entrega el medicamento según lo prescrito por el médico y controla su calidad. En general, se espera que proporcione información y educación sobre el uso adecuado del medicamento que dispensa, correcto almacenamiento, problemas relacionados con el medicamento, posibles reacciones adversas y la importancia de la adherencia.

Los regentes desempeñan un papel importante en el campo de los medicamentos, incluido el campo científico que se ocupa de la seguridad de los medicamentos: la farmacovigilancia. Esto parece una cuestión de rutina. Mientras que para los médicos la farmacoterapia y el conocimiento de los medicamentos constituyen solo un componente menor

de su formación, el estudio de la farmacia se centra casi exclusivamente en los medicamentos. Con respecto a la farmacovigilancia, se requiere tanto un juicio clínico sólido de la reacción adversa al medicamento (RAM) como una comprensión de los efectos del fármaco para poder extraer una conclusión sobre la relación entre el evento adverso y el fármaco involucrado. Es aquí donde cobra importancia el regente de farmacia como informador de reacciones adversas a medicamentos.

La variación en el papel de los regentes en las actividades de farmacovigilancia se puede explicar por las variaciones en el papel dentro del sistema de atención médica en todo el mundo, desde el dispensador hasta el guardián de la seguridad de los medicamentos y los resultados del paciente. A medida que el papel de los regentes dentro de los sistemas de atención de la salud continúa evolucionando, se está reconociendo su papel en la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Los pacientes a veces se preocupan por los medicamentos que toman y demuestran tener una gran cantidad de preguntas sobre estos medicamentos. No hace falta decir que pueden dirigir estas preguntas al médico que prescribe o al regente de farmacia que los dispensa para que investiguen sus consultas. Los pacientes muestran un gran interés por los medicamentos que están tomando y, con frecuencia, buscan respuestas a preguntas relacionadas con estos medicamentos. Una parte sustancial de sus preocupaciones se refiere a posibles reacciones adversas. Aunque el médico que prescribe y el regente de farmacia dispensador son las personas más obvias y mejor equipadas para abordar estas preguntas

De esta manera se hace cumplir el papel del regente, que es un experto en su campo y, por lo tanto, está mejor equipado para proporcionar información profesional e independiente en

la farmacia. También se recomienda que el prospecto para el paciente o los folletos que vienen incluidos dentro de los empaques de los medicamentos informe a los usuarios sobre el hecho de que las posibles reacciones adversas al medicamento deben ser notificadas a su profesional de la salud, médico, farmacéutico o regente de farmacia.

En la mayoría de los países, los farmacéuticos y regentes de farmacia reciben una amplia educación sobre las plantas medicinales que se utilizan en la medicina popular tradicional, así como sobre las medicinas naturales y sintéticas. Por tanto, tienen el conocimiento para detectar señales de seguridad de medicamentos de cualquier origen.

La farmacovigilancia y la educación al paciente son aspectos demasiado importantes en la calidad de vida del paciente poder contribuir a la mejora de su salud, es así como los regentes de farmacia deben velar por la educación y la información al paciente para así conseguir los beneficios y seguridad terapéutica, también deben realizar un seguimiento a los tratamientos para que se cumplan correctamente y se eviten problemas asociados a su uso como interacciones entre medicamentos, eventos adversos y demás.

Tanto los médicos como los regentes de farmacia y otros profesionales de la salud deben ser creativos y competentes para que, cuando descubran un posible evento adverso, estén preparados para informar de sus sospechas y lo hagan de la forma más completa posible. Para su implementación, la farmacovigilancia se basa principalmente en un sistema de notificación espontáneo donde los médicos, farmacéuticos y demás profesionales de la salud puedan informar sus sospechas de cualquier reacción adversa a medicamentos (RAM), la cual posteriormente será analizada.

Las señales que generan las reacciones adversas a los medicamentos derivadas de las experiencias con los pacientes que utilizan los medicamentos constituyen la base fundamental de la farmacovigilancia. Es así como lo informado por los médicos, farmacéuticos y demás, toma gran relevancia.

Como se dijo anteriormente, los datos en los que se basan las señales se originan en las experiencias diarias de médicos, farmacéuticos y profesionales de la salud que se han manifestado en pacientes individuales. Por lo tanto, es de suma importancia que se disponga de métodos adecuados para facilitar la recopilación de estas experiencias y observaciones.

Reporte De Eventos Adversos

La notificación espontánea es un sistema regional, nacional o internacional para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Esta es actualmente la principal fuente de información en farmacovigilancia (UMC, 2001).

El sistema de notificación espontánea (SRS) es el sistema más utilizado a nivel mundial para informar reacciones adversas por parte de profesionales de la salud, compañías farmacéuticas o los propios pacientes a las autoridades nacionales que regulan las actividades de farmacovigilancia en el país. El SRS podría mejorar el perfil de seguridad de un medicamento en particular mediante la detección y notificación de reacciones adversas que pueden no haberse detectado durante los ensayos clínicos previos a la comercialización o incluso durante la vigilancia posterior a la comercialización. Por lo tanto, podría servir como método de detección de eventos de RAM nuevas, raras o graves (Abdul, Fen, Zin, & Cheema, 2017).

Una de las principales ventajas del sistema de notificación espontánea es que se aplica a todos los medicamentos durante su vida y no se limita a un período de estudio, por lo que se considera el método más rentable para controlar la seguridad de los medicamentos (Abdul, Fen, Zin, & Cheema, 2017).

Los informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos constituyen la base de la vigilancia de los medicamentos después de su comercialización. La aparición de focomelia en asociación con la talidomida en la década de 1960 trajo una conciencia cada vez mayor de la necesidad de detectar efectos posibles, pero aún desconocidos, de los medicamentos comercializados en una etapa temprana. Por lo tanto, un sistema de notificación voluntaria es una herramienta importante para la detección de señales que indiquen una posible relación entre las

reacciones adversas a un medicamento y un medicamento en particular (Abdul, Fen, Zin, & Cheema, 2017).

La Organización Mundial de la Salud define una señal como la “información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente. Por lo general, es necesario tener más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y la calidad de la información. Una señal es una hipótesis junto con datos y argumentos, y es importante tener en cuenta que una señal no sólo es algo incierto, sino también de naturaleza preliminar.” (Red PARF, 2014)

La detección de señales es importante para identificar los efectos adversos relacionados con el fármaco. Sin embargo, también es importante el número de informes enviados a los centros nacionales de farmacovigilancia, así como la calidad de los informes. La calidad de los informes es definitivamente superior cuando son llenados por profesionales de la salud que tienen conocimientos de farmacología, es decir, farmacéuticos, regentes de farmacia, médicos, enfermeras, asistentes médicos, dentistas, etc.

Los regentes de farmacia asumen una posición especial en la notificación de sospechas de reacciones adversas a productos de venta libre y especialmente a medicamentos alternativos. Los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en farmacovigilancia, por ejemplo, médicos de familia o de atención primaria, médicos especialistas y farmacéuticos. Los dentistas, las comadronas (parteras), el personal de enfermería y otros profesionales sanitarios pueden también administrar o prescribir medicamentos y deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes,

siendo los responsables principales de la seguridad de sus productos, tienen que asegurar que las sospechas de reacciones adversas a sus productos sean notificadas a la autoridad competente. (UMC, 2001).

El sub-reporte de reacciones adversas a medicamentos se da con más frecuencia debido a la falta de conocimiento sobre las pautas y políticas locales de notificación y el establecimiento de la causa de las RAM con el fármaco sospechoso. También se ha encontrado que en muchos casos solo se informa sobre reacciones adversas nuevas o graves tales como muerte, peligro de muerte, hospitalización o prolongación de la hospitalización, discapacidad/incapacidad persistente o significativa y una anomalía congénita/defecto congénito (Abdul, Fen, Zin, & Cheema, 2017).

Otro aspecto que la mayoría de las veces no se tiene en cuenta es el uso no adecuado o automedicación con hierbas y medicinas a base de plantas medicinales. Debido a que muchos productos a base de hierbas o plantas contienen ingredientes activos que pueden interactuar con los medicamentos recetados, así mismo, pueden producir reacciones adversas y en caso de que no se utilicen de manera adecuada también pueden ocasionar eventos adversos.

Tradicionalmente se ha encontrado que los farmacéuticos y los regentes de farmacia informan relativamente más sobre enfermedades oculares y cutáneas y otras quejas más comunes. Esto puede explicarse por el hecho de que es más probable que estos trastornos sean observados por los propios pacientes y tienden a preferir discutir estos efectos directamente con la persona que dispensó sus medicamentos (Abdul, Fen, Zin, & Cheema, 2017).

Es necesario explorar el equilibrio de un sistema mundial frente a los sistemas nacionales/regionales. La armonización de los sistemas es importante para evitar perder información sobre reacciones adversas ocurridas debido a la utilización de medicamentos. Los sistemas de recopilación de la información son económicos y fáciles de operar y permiten la generación de señales que indican problemas potenciales, permitiendo la identificación de RAM nuevas y raras, pero también permiten el monitoreo continuo de todos los medicamentos utilizados en situaciones de la vida real desde el momento en que se comercializan por primera vez. Sin embargo, su fortaleza está estrechamente relacionada con la tasa de notificación real por parte de los profesionales de la salud (UMC, 2001).

El uso de grandes bases de datos, como los de los sistemas de farmacovigilancia y el almacenamiento de registros sanitarios nacionales, regionales u organizativos, es una fuente de información cada vez mayor. El principal sistema con el que se cuenta actualmente es VigiBase, el cual es el Programa de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional.

Actualmente para hacer el reporte de farmacovigilancia en Colombia se debe ingresar a la página oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Se accede al espacio reservado para medicamentos y productos biológicos y posteriormente se selecciona el ícono de productos biológicos y de síntesis química. En la parte inferior, se ingresa a ícono de reporte de eventos adversos para profesionales de la salud. Posteriormente se accede al formulario mediante el usuario y contraseña asignado por la Red Nacional de Farmacovigilancia. El Formato de Reporte de Eventos Adversos Asociados al Uso de Medicamentos (FOREAM) incluye información relacionada con los datos básicos del paciente, el medicamento o medicamentos involucrados y el evento adverso presentado. Posterior al

diligenciamiento de esta información, se deberá realizar la evaluación de severidad, se clasificará la RAM por mecanismo de acción y se definirá la causalidad de la RAM.

Se consideran útiles y son bienvenidas las notificaciones de todas las sospechas de reacciones adversas sean conocidas o no, graves o no. A pesar de que la farmacovigilancia se ocupa inicialmente de los medicamentos (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas), también se deben considerar para notificar las reacciones adversas asociadas con productos terapéuticos de la medicina tradicional (por ejemplo, plantas medicinales o remedios herbales). Otros aspectos especiales de interés son el abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo (teratogenicidad) y la lactancia. Además, se recomienda la notificación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales o desarrollo de resistencias (UMC, 2001). También, las reacciones adversas a cosméticos pueden requerir notificación, especialmente cuando los cosméticos contienen ingredientes obsoletos o tóxicos.

Conclusiones

Dado que el uso racional de los medicamentos requiere que los pacientes reciban medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus propias necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado, al menor costo para ellos y su comunidad; la participación activa de los regentes de farmacia en los sistemas de farmacovigilancia mejorará el uso racional de los medicamentos (OPS, 2009).

La farmacovigilancia se dirige básicamente a la seguridad de los medicamentos. Los regentes de farmacia desempeñan un papel crucial en los sistemas de salud para mantener el uso racional y seguro de los medicamentos, ya que son expertos en medicamentos que están específicamente capacitados en este campo. El uso eficaz de la mano de obra de los farmacéuticos y regentes de farmacia mejorará el resultado de la farmacoterapia y reducirá los costes sanitarios globales.

Los farmacéuticos y regentes de farmacia, como expertos en medicamentos y guardianes del uso seguro y eficaz de los medicamentos, tienen un papel importante no solo en la detección, notificación y seguimiento de las RAM, sino también en la prevención de las RAM.

Referencias

- Abdul, M., Fen, C., Zin, R. E., & Cheema, E. (2017). Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. *Integrated Pharmacy Research and Practice*, 6, 91-98. doi:10.2147/IPRP.S105881
- Avedillo, A. (2018). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza:
<https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Calderón, C., & Urbina, A. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Médicas UIS*, 17.
- Hernández, A. (2014). *Farmacología general. Una guía de estudio*. McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. .
- Hospital Nuestra señora del Carmen. (2018). *Programa de farmacovigilancia*. Detectando, vigilando y reportando, farmacovigilancia estamos realizando:
https://www.nusecavirtual.com/wp/documentos/Macroproceso%20Apoyo%20Terapéutico/farmacia/programa/FAR-PRG01_Programa_de_Farmacovigilancia.pdf
- INVIMA. (17 de noviembre de 2020). *Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos – VigiFlow* Ministerio de Salud y Protección Social:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Tutorial+Reporte+en+Linea+de+Eventos+Adversos_+VigiFlow.pdf

Lee, A., & Thomas, S. (2007). *Adverse drug reactions* (Cuarta ed.). (C. W. R. Walker, Ed.) Churchill Livingstone, China.

OMS. (2002). *Farmacovigilancia*. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud:

[https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%20define%20"farmacovigilancia"%20como,otro%20problema%20relacionado%20con%20ellos.](https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%20define%20)

OPS. (2009). *medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus propias necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado, al menor costo para ellos y su comunidad*. Organización Panamericana de la Salud:

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1417:2009-uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-salud&Itemid=1180&lang=es

Red PARF. (2014). *Señales en farmacovigilancia*. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica:

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publica-senales-en-farmacovigilancia.pdf>

UMC. (2001). *Vigilancia de la seguridad de los medicamentos*. (T. U. Center, Productor, & Organización Mundial de la Salud) Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia.