

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia - (152004a_951)

Tarea 6 - Socialización

Presentado por:

Diana Marcela Trujillo Ortiz
Gloria Del Carmen Santander
Maria Daniela Miranda Buritica
Miguel Antonio Rojas Ramos

Grupo: 152004_17

Tutora

Aida Patricia Medina Jimenez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela Ciencia de la Salud (Ecisalud)

Tecnología en Regencia de Farmacia

2021

Resumen

En el trabajo socialización respecto a la Farmacovigilancia- Fv es una rama de la farmacología encargada de llevar a cabo una sucesión de actividades afines con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los diferentes eventos adversos que pueden ser producidos por los medicamentos en los usuarios.

Mediante la socialización del trabajo damos a conocer todos los temas tratados a lo largo del Diplomado de Profundización En Farmacovigilancia, resaltando el papel que cumple la farmacovigilancia en el sector de la salud, según lo cual se establece todo lo relacionado con la actividad del programa de Farmacovigilancia, las generalidades de la Farmacovigilancia, eventos adversos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la Fv y la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos. Resaltando como aspecto crucial del proceso las acciones de prevención y gestión del riesgo para favorecer el uso seguro de los medicamentos para mitigar la ocurrencia de eventos adversos serios, con consecuencias graves en los pacientes, tomando especial relevancia el rol del Regente de Farmacia en su papel de educación e información al paciente, así como en la dispensación de medicamentos, etapa fundamental que ejecutada de manera adecuada se constituye en una práctica de seguridad del paciente crucial para el uso seguro de medicamentos.

La evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos desarrollada en todas las fases de producción de medicamentos, así como en la fase de postproducción, se constituye como el proceso que permite identificar los resultados y beneficios que genera en el paciente, en el tratamiento instaurado para la prevención, control y mejora de su condición clínica.

Palabras Claves: Farmacovigilancia, eventos adversos, seguimiento farmacéutico, prevención

Abstract

In socialization work regarding Pharmacovigilance-vf is a branch of pharmacology in charge of carrying out a series of activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of the different adverse events that can be produced by drugs in users.

Through the socialization of the work, we present all the topics covered throughout the Diploma in Deepening in Pharmacovigilance, highlighting the role of pharmacovigilance in the health sector, according to which everything related to the activity of the program of Pharmacovigilance, the generalities of Pharmacovigilance, adverse events, the work of the pharmacist and its relationship with vf and the evaluation of safety and effectiveness of pharmacological treatments. Highlighting as a crucial aspect of the process the actions of prevention and risk management to favor the safe use of medicines to mitigate the occurrence of serious adverse events, with serious consequences in patients, taking special relevance the role of the Pharmacy Regent in his role. of education and information to the patient, as well as in the dispensing of medicines, a fundamental stage that, when properly executed, constitutes a crucial patient safety practice for the safe use of medicines.

The evaluation of safety and effectiveness of pharmacological treatments developed in all phases of drug production, as well as in the post-production phase, is constituted as the process that allows to identify the results and benefits that it generates in the patient, in the established treatment for the prevention, control and improvement of your clinical condition.

Key Words: Pharmacovigilance, adverse events, pharmaceutical monitoring, prevention

Indice

Introducción.....	5
Justificación.....	6
Objetivos.....	8
Objetivo General:	8
Objetivos Específicos:	8
Generalidades de la Farmacovigilancia.....	9
Eventos adversos	11
El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV	15
La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.	18
Conclusiones.....	21
Bibliografía.....	22

Introducción

En las unidades y actividades del Diplomado de profundización de Farmacovigilancia, la investigación que realizamos de cada unidad 1 a la 10, adquirimos conocimientos de la importancia de que tiene la Farmacovigilancia en conceptos con la detención, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o dificultades relacionados con los medicamentos, cada tema, actividad, unidad e investigación que se tuvo para realizar cada una de ellas encontramos la importancia que tiene la farmacovigilancia en el sector de la salud y que va de la mano con la profesión de Regencia de Farmacia.

Cada una de las generalidades de la Farmacovigilancia y eventos adversos con el seguimiento farmacológico contribuye a tener mejoras en la Farmacovigilancia, la elaboración de cada actividad se pueden obtener conocimientos amplios que ayuda a tener unos intereses amplios sobre los beneficios que traerá para nuestra vida profesional, Como futuros Regentes de Farmacia debemos emplear todo el conocimiento ofrecido por el Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia en nuestra labor y ser profesionales en el servicio Farmacéutico, aplicando la información a los usuarios e informando el uso racional de los medicamentos que ofrece la Farmacovigilancia permite identificar la importancia y su relación con varios ámbitos de la salud.

Justificación

El uso de medicamentos debe realizarse de una manera controlada, de tal manera que se le brinde al paciente el acompañamiento correspondiente que le permita consumir fármacos de una manera responsable y segura, es por esto por lo que los procesos de farmacovigilancia son importantes en el ámbito farmacéutico debido a que a través de ellos se constata que los medicamentos que se encuentran en el mercado son seguros para ser empleados por los pacientes.

En farmacovigilancia se deben tener en cuenta diferentes factores que pueden poner en riesgo la salud y la vida de los pacientes, entre estos se encuentran los errores en la medicación, falsificación de medicamentos, falta de eficacia de los medicamentos, abuso o mal uso de medicamentos e interacciones medicamentosas; todas estas pueden generar en los pacientes eventos adversos que pueden llegar a comprometer la salud e integridad, los casos más graves de eventos adversos pueden generar la muerte del paciente, es por esto que es importante poder identificar a tiempo los problemas relacionados con fármacos, esto se logra ejerciendo de manera correcta y responsable la farmacovigilancia.

El farmacéutico cumple un papel importante en los procesos de la farmacovigilancia debido a que debe dar reporte de los casos sospechosos de efectos adversos a medicamentos a los que tenga conocimiento; el farmacéutico cumple un rol fundamental debido a que es el encargado de la dispensación de los medicamentos, generando interacción con el paciente en la cual se puede recolectar y suministrar información importante para el correcto desarrollo del tratamiento farmacéutico prescrito por el médico; los reportes de posibles eventos adversos se realizan ante el Invima, entidad encargada del programa nacional de Farmacovigilancia; para lograr establecer un perfil de seguridad de los medicamentos es importante que haya una participación activa de diferentes actores que intervienen directamente en la utilización de los medicamentos, dentro de estos se encuentran médicos, pacientes y farmacéuticos; a través de estos actores se puede recoger información importante en la detección y prevención de efectos adversos.

La evaluación de la seguridad de las medicamentos y su efectividad se puede presentar con base en los eventos adversos que estos fármacos pueden presentar, la ausencia o baja

cantidad de estos puede significar una alta seguridad del medicamento, en tanto, la efectividad del mismo, se presenta en favor de la capacidad que tiene el medicamento para curar una enfermedad o dolencia; estos aspectos son importantes en la selección de los medicamentos para ejecutar un tratamiento farmacológico, pues se busca que los medicamentos a prescribir a un paciente tengan una buena relación riesgo – beneficio, buscando que este pueda aliviar de la manera más efectiva las enfermedades.

Objetivos

Objetivo General:

Realizar la recopilación o consolidación de las unidades del diplomado de profundización en farmacovigilancia, brindando los conocimientos sobre las Generalidades de la Farmacovigilancia, Eventos adversos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la fv y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos. Ofreciendo nuestra reflexión de todo lo estudiado y que sea aplicado en nuestra vida profesional.

Objetivos Específicos:

Recopilación de toda la información ofrecida en el diplomado de profundización en farmacovigilancia.

Establecer la importancia de la farmacovigilancia en la elaboración y caracterización de la seguridad de los medicamentos e informando en el uso racional y adecuado de ellos.

Identificar cada concepto de la farmacovigilancia relacionando con su aplicación dentro del quehacer farmacéutico, con el fin de crear herramientas para la identificación y gestión de los riesgos asociados al uso de medicamentos y que pueden conllevar a la ocurrencia de eventos adversos.

Generalidades de la Farmacovigilancia

Las reacciones adversas y el Programa internacional de monitoreo de los medicamentos

La Farmacovigilancia Es la actividad específica que monitorea el uso de medicamentos en los pacientes. La Organización Mundial de la Salud la define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Cualquier medicamento que se le suministre a un paciente tiene el efecto potencial de desencadenar eventos adversos, por lo tanto, es necesario que se implementen acciones para el mejoramiento de la seguridad en su utilización y se vigile el efecto de esta.

La definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere “efecto no deseado atribuible a la administración de...” y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto. Nótese además que esta definición excluye las intoxicaciones o sobredosis. Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”.

El programa colombiano de farmacovigilancia nace 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 en el año de inicio del programa, fue la creación del

Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también conocido como “tarjeta azul”, el cual estaba basado en el formato propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)¹⁷. Este formato sería posteriormente modificado en el año 2004, siendo entonces muy parecido al empleado por la Agencia Española del Medicamento (Agemed) en ese momento.

Alcance de la Farmacovigilancia:

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes dominios:

- RAM o eventos adversos
- Errores de medicación
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar
- Falta de efectividad de los medicamentos
- Uso indebido y/o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos.

Funciones y responsabilidades de los agentes implicados en el proceso de Farmacovigilancia

- Recolección y verificación de datos
- Interpretación y codificación de las descripciones de las reacciones adversas
- Gestión de riesgos, codificación de los medicamentos
- Conocimientos en medicina clínica, farmacología, toxicología y epidemiología

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a los entes de vigilancia y control quienes generarán las acciones pertinentes para el resto de la población. 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.

El rol de hospital o de estas instituciones cuentan con un grupo multidisciplinario de profesionales que se encargan del desarrollo y seguimiento del programa de farmacovigilancia.

Comité de farmacia y terapéutica es un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad, Es deseable la existencia de un grupo independiente para el análisis de los eventos adversos.

Eventos adversos

Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles (Minsalud)

Clasificación de eventos adversos

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Reacciones adversas a medicamentos (RAM) es decir cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. El reporte se realiza dentro de las 72 horas posteriores a la ocurrencia en la plataforma del Invima destinada para tal fin a través del enlace <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>.

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

Reacciones adversas a medicamentos no serias y problemas relacionados con el uso de medicamentos (falla terapéutica, errores).

Dentro del Programa Nacional de Farmacovigilancia se tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos. Dicho programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. (Invima, 2020).

Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos

Las reacciones adversas se clasifican según Rawlinsy Thompson en reacciones tipo A y tipo B, y recientemente el tipo C.

Tipos de reacciones adversas tras la administración de un medicamento

Tipo A

Las reacciones adversas tipo A, son aquellas que se observan con más frecuencia, se caracterizan por que son dependientes de la dosis administrada, reduciendo la dosis se consigue la desaparición del efecto.

Suelen ser frecuentes en fármacos con índice terapéutico estrecho y pueden deberse a variaciones farmacocinéticas, farmacodinámicas o farmacéuticas. Son reacciones previsibles y que presentan baja mortalidad.

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. Algunos ejemplos de RAM tipo A son las hemorragias producidas por anticoagulantes como la heparina, hipotensión por los antihipertensivos (IECA) y leucopenia y disminución en la resistencia a las infecciones con antineoplásicos e inmunosupresores como el metotrexato.

Tipo B

Son menos frecuentes que las anteriores, la principal característica que las diferencia es que no son dosis dependientes. Son debidas a mecanismos inmunológicos (reacciones alérgicas) y farmacogenéticos.

Este tipo de reacciones presentan una mortalidad elevada y el tratamiento consiste en suspender la administración.

Aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco 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 remiten tras la retirada del medicamento. El mecanismo que produce la RAM suele ser inmunológico (anafilaxia por sulfamidas y penicilinas) o las propias variaciones genéticas del paciente (hemólisis tras la administración de antipalúdicos en pacientes con déficit de la enzima eritrocitaria glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa).

Tipo C

Aparecen tras la administración prolongada de un medicamento, en general son previsibles y conocidas, se incluyen en este grupo la farmacodependencia, la discinesia tardía por neurolépticos o el síndrome de Cushing por corticoides.

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.

Algunos ejemplos son la farmacodependencia a benzodiazepinas (lorazepam), la nefrotoxicidad crónica por analgésicos y la discinesia tardía por neurolepticos (sulpirida).

Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

El Programa Nacional de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos. Dicho programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. La Farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, posibles fallos terapéuticos y errores de medicación asociados al uso de medicamentos. (Invima).

Adicionalmente se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando de esta forma el uso seguro de los mismos.

Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportar Pautado Medicamentos Estado Adverso Finalizado

1. INFORMACIÓN GENERAL

Medicamento:

*Seleccione si el medicamento es Suspensivo, concurriendo a una interacción: Suspensivo Interacción Concurriendo

• Estado/Definición:

Dosis: Intervalo: de Intervalo de: Intervalo frecuencia: Velocidad de infusión (Flujo):

*Fecha Inicio Tratamiento: Fecha fin mortal: Fecha fin Tratamiento: Fecha fin mortal: Duración del tratamiento:

Nombre de Registro Nacional: Número Comercial:

Registro: Ruta: Sin información Sin información No disponible

Apoyar No Quilón

2. DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE LAS REACCIONES O DE LOS EFECTOS ADVERSOS

NO UNO DOS TRES CUATRO CINCO

Resolver Continuar

(Fuente: Invima)

El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV

La farmacovigilancia es definida por la OMS como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”. Con el avance de los cientos de estudios que se llevan a cabo sobre este tema, se concluye:

- Medicamentos poco eficaces.
- Mala calidad de los medicamentos.
- Errores de medicación.
- Automedicación.
- Mal uso de medicamentos y dosis.

Fuente: Farmacovigilancia, OPS, OMS.

Es fundamental monitorear los medicamentos luego de su comercialización, favoreciendo el conocimiento tanto de los encargados de la salud, como los pacientes o usuarios y protegiéndolos de cualquier evento adverso que se pueda presentar. Con esta actividad se garantiza la generación de alertas, documentación, recomendaciones y hasta el retiro de medicamentos por parte del Invima como entidad encargada.

En Colombia, encontrar a una persona que prefiera ir directamente a una droguería de confianza que, a un centro de salud, es una situación que se ve a diario; por ahorrar trámites, tiempo y dinero, lo cual no es lo ideal. Sin embargo, al ser un tema tan constante el papel de farmacéuticos y regentes de farmacia es tan fundamental al momento de sospechar o tener la certeza de una reacción adversa de un medicamento, que anteriormente fue indicado o dispensado en el punto de venta o farmacia hospitalaria.

El farmacéutico debe participar activamente en la asistencia al paciente, hasta explicarle detalladamente cada uno de los pasos que debe seguir con sus dosis correspondientes, horarios y demás consejos propios que se ven a diario en profesiones como esta, también deben promover el uso racional de medicamentos.

Fuente: Resolución 1403 de 2007, 14 de mayo de 2007, por el Ministerio de la protección Social.

El farmacéutico y el sector salud en el país, busca es garantizar el derecho fundamental a la salud y la vida digna, evaluando la eficiencia y eficacia de los medicamentos mediante los resultados que se orientan hacia el bienestar del paciente, como lo son:

- Calidad de vida (Prolongación).
- Prevención de discapacidad.
- Alivio de síntomas.

El buen desarrollo de las actividades del farmacéutico se ven reflejadas en la disminución de los gastos del paciente y muchas veces del sistema de salud, ya que aplican sus conocimientos y demás información adquirida y desarrolla a lo largo de sus años de estudio y experiencia en el

sector, para brindar una atención integral a quienes más lo necesitan, prestando fundamental atención a la seguridad que se pueda brindar por medio de los medicamentos, sus efectos y observar variables del consumo del mismo, para evitar que se presenten inconsistencias que afecten la salud del paciente.

Fuente: El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud, 16 de diciembre de 1988, Organización Mundial de la salud, Ginebra 1990.

Rol del farmacéutico: Adquisición, almacenamiento, control y dispensación de medicamentos, vigilancia del uso racional de medicamentos mediante la revisión de las dosis, interacciones y otros aspectos legales, técnicos y científicos de las guías clínicas.

Rol de educación al paciente: Una formación centrada en el paciente consigue que los futuros farmacéuticos, sean capaces de aceptar su responsabilidad con el paciente junto con otros profesionales sanitarios involucrados en el proceso de atención a la salud.

Capacitación al personal de salud para fomentar el reporte de eventos: Contar con protocolos estandarizados de procesos y la unificación de los criterios de evaluación del desempeño permite al equipo de salud desarrollar mejores prácticas clínicas, alinearse a los objetivos de la dirección de la institución de salud y aumentar la satisfacción de los usuarios internos y externos del sistema, dando lugar así a ciclos de mejora continua. Profundizar en la cultura de la seguridad del paciente tiene que ver con interiorizar el principio “no causar daño”. En la medida en que se lo asuma en sentido activo, como principio guía de las conductas, los miembros de la organización podrán asumir con responsabilidad y compromiso centrado en el principal objetivo: el paciente y su entorno.

Rol de identificación y gestión de los riesgos asociados al uso de medicamentos: elementos básicos para desarrollar un programa de gestión de riesgos aplicado a la prevención de los errores de medicación a nivel hospitalario, destacando algunos aspectos que pueden facilitar su puesta en marcha. En primer lugar, se expone la terminología utilizada y se revisan algunos datos sobre la incidencia de errores de medicación.

Rol de reporte y análisis de eventos: El seguimiento a la aplicación del Manual de Sistema de Reporte de Eventos Adversos como parte del Programa Institucional de Mejoramiento Continuo de la Seguridad.

Rol de articulación con los demás integrantes del equipo de salud: estrategia que orienta y posibilita el realizar una asistencia integral y equivocadamente.

La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

En un medicamento se debe demostrar su eficacia y seguridad para la prevención de riesgos y los efectos adversos, la farmacovigilancia es quien se encarga de identificar y evaluar la prevención de riesgos en el uso de medicamentos para así garantizar la seguridad de las personas. La investigación y evaluación de un medicamento nuevo no termina cuando es comercializado. La evaluación de la seguridad del medicamento realizada mediante estudios clínicos, métodos epidemiológicos y reporte voluntario de eventos adversos es un proceso continuo en el lapso de la vida del producto, además un tratamiento farmacológico puede enfrentarse a diario a situaciones nuevas y distintas y se puede observar reacciones adversas que impliquen un aumento de gravedad. Por eso se monitorea y controla el uso de los medicamentos para garantizar su seguridad una vez comercializados. La seguridad del paciente es un componente esencial de la calidad de la atención.

Para la evaluación y seguridad de los fármacos se debe tener en cuenta para el proceso mantener la eficacia y la seguridad llevando un buen funcionamiento de los tratamientos.

Evaluación técnica: Relación y cuantificación de los datos sobre eficacia y seguridad.

El aseguramiento de la calidad de los medicamentos es un concepto amplio e importante que percibe desde la investigación y desarrollo hasta la producción, control de calidad, almacenamiento, distribución, farmacovigilancia e información al profesional que prescribe y al paciente, en la actualidad el fármaco es un producto industrial más, sometido a las leyes que hay. Los fabricantes de medicamentos deben asegurar un mínimo de beneficios para las personas.

El concepto de seguridad de un medicamento es relativo, porque el fármaco puede ser tan nocivo como útil. Se conoce como margen de seguridad la diferencia entre la dosis eficaz habitual y la dosis que causa reacciones graves. Es deseable un margen amplio de seguridad, pero cuando se trata de una enfermedad grave debe haber un margen de seguridad más estrecho. En caso de que la dosis eficaz habitual sea también tóxica, los médicos no utilizarán el fármaco a menos que la situación sea grave y no haya otra alternativa. No todos los fármacos tienen un amplio margen de seguridad porque no todo medicamento es efectivo hay algunos medicamentos que para controlar una cosa perjudican otra en algunas ocasiones.

Indicadores de farmacovigilancia

Medidas objetivas específicas, que permiten la evaluación de la situación de referencia y el progreso en los sistemas, y la evaluación de servicios e intervenciones.

Características de los indicadores ideales de farmacovigilancia

- Ser fácil de entender
- no requerir gran experiencia para medir e interpretar
- ser reproducible – independientemente del investigador
- Ser específicos y sensibles, para que puedan detectar problemas de farmacovigilancia que requieren atención, así como cambios en los sistemas de farmacovigilancia

Fuente: OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia

Clasificación (tipos) de indicadores de farmacovigilancia

- Indicadores estructurales
- Indicadores de procesos
- Indicadores de resultados y de impacto

La OMS utiliza un enfoque de tres niveles para monitorear la situación farmacéutica de un país (7). • Nivel I: los indicadores miden la existencia y el rendimiento de las estructuras y procesos básicos farmacéuticos nacionales. • Nivel II: los indicadores miden los resultados clave de estas estructuras y procesos en las áreas de acceso y uso racional de los productos farmacéuticos. • Nivel III: los indicadores evalúan los componentes específicos del sector farmacéutico, el sistema de salud o la política nacional de medicamentos con mayor profundidad.

Conclusiones

Como regentes de farmacia, tenemos la responsabilidad de presentar informe de todos los casos de eventos adversos a medicamentos de los cuales tengamos conocimiento; es importante que el regente de farmacia desarrolle una farmacovigilancia activa que le permita identificar y poder prevenir problemas relacionados con medicamentos y poder tomar las decisiones y acciones correctas a tiempo. La farmacovigilancia es importante debido a que a través de esta se le da un perfil de seguridad al paciente encaminado a que el paciente pueda desarrollar su tratamiento farmacológico de manera efectiva, con la certeza de que este no le va a causar eventos adversos, que su salud no se va a ver comprometida y que este tratamiento presentará efectividad ante su enfermedad.

Al indagar en un tema tan importante y fundamental como lo es la farmacovigilancia, tanto en el sector salud como en una comunidad en general; se refleja la gran necesidad de conocimiento que hay en mayor medida por parte de los usuarios. Muchas personas no saben que un medicamento puede tener efectos adversos en su organismo y que se pueden tomar medidas en dicho asunto, como primera medida, con el lugar que dispensa la formulación, para que así mismo se comience una ruta con la entidad encargada (Invima) y se hagan los debidos ensayos y/o seguimiento.

Los usuarios deben tener la garantía de un tratamiento efectivo, en el que su organismo lo único que presente sean mejorías y no efectos adversos, por esta situación y teniendo en cuenta que la salud es un derecho fundamental, el rol de los farmacéuticos y regentes de farmacia es de gran importancia para la seguridad de los pacientes.

Bibliografía

- Amariles, P., Giraldo, N. A., Restrepo, M. M., Galvis, D. A., & Pérez, J. A. (2005). Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia. *Vitae*, 12(1), 29-38. <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>
- Barbagelata, E. I. (2016). Implementación de estrategias de prevención de errores en el proceso de administración de medicamentos: un enfoque para enfermería en cuidados intensivos. *Médica Clínica Las Condes*, 27, 5. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-implementacion-de-estrategias-de-prevencion-S0716864016300852>
- Fundació Institut Català de Farmacologia. (2008). Evaluación de la eficacia de los tratamientos. *butlletí groc*, 21(3), 4. https://ddd.uab.cat/pub/butgroc/butgrocSPA/butgroc_a2008m7-9v21n3iSPA.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006). *Conceptos básicos en Farmacovigilancia*. https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. *Farmacovigilancia*. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los 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*. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003). Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica*, 23(4), 401-407. <https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología Médica*, 5, 135-148. https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf