

## **Generalidades de la Farmacovigilancia**

Carol Peña, Emilia Culma, Gineth Mora, Héctor Gamba y Luis Mora.

Universidad Nacional Abierta Y a Distancia-UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ESCISALUD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Junio 2020

## Resumen

Se entiende que en farmacovigilancia el compromiso es de todos. De la industria farmacéutica, del distribuidor, comercializador, así como de los profesionales de salud; por lo que el rol del Regente de Farmacia es formar parte del equipo que busca que todos los objetivos de la farmacovigilancia se cumplan a cabalidad además de colaborar en la educación del uso adecuado de los medicamentos mediante la identificación y análisis de riesgos, con el fin de mitigar incidentes o eventos adversos. Del mismo modo se requiere también el apoyo de la Tecnovigilancia ya que tiene por objeto la identificación y la cualificación de los eventos adversos e incidentes serios e indeseados producidos por dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

***Palabras claves:*** Tecnovigilancias, notificación, eventos adversos, medicamentos.

## **Abstract**

It is understood that in pharmacovigilance the commitment belongs to everyone. From the pharmaceutical industry, from the distributor, marketer, as well as from health professionals; That is why the role of the Pharmacy Regent is to be part of the team that seeks that all the objectives of pharmacovigilance are fully met in addition to collaborating in the education of the proper use of medications through the identification and analysis of risks, with the in order to mitigate incidents or adverse events. In the same way, the support of Technovigilance is also required since it aims to identify and qualify adverse events and serious and unwanted incidents produced by medical devices, as well as the identification of risk factors associated with these effects or characteristics, based on the notification, registration and systematic evaluation of problems related to medical devices, in order to determine their frequency, severity and incidence to prevent their appearance.

**Keywords:** Technovigilance, notification, adverse events, medications

## Contenido

Introducción.....	6
Objetivos .....	7
Generalidades de la Farmacovigilancia.....	8
El rol del Regente de Farmacia en Colombia.....	9
Programas de Farmacovigilancia .....	10
Recursos Económicos .....	10
Localización.....	11
Dotación.....	11
Continuidad del servicio .....	12
Comités consultivos.....	12
El servicio de información.....	13
Eventos adversos .....	14
Reacciones Adversa a Medicamentos .....	15
Clasificación Reacciones Adversa a Medicamentos .....	15
<i>Tipo A</i> .....	15
<i>Tipo B</i> .....	15
<i>Tipo C</i> .....	16
<i>Tipo D</i> .....	16
<i>Tipo E</i> .....	16
<i>Tipo F</i> .....	16
Análisis de las Reacciones Adversas a Medicamentos .....	17
Cierta.....	17
Probable .....	17
Posible.....	17
Condicional.....	18
Improbable o no clasificable.....	18
Error de medicación (EM) .....	18
Fallo terapéutico. ....	19
Cómo prevenir las reacciones adversas a medicamentos. ....	19
Interacciones medicamentosas .....	21

Interacciones fármaco-fármaco.....	21
<i>Interacción por Duplicación</i> .....	21
<i>Interacción por Oposición (Antagonismo)</i> .....	21
<i>Interacción por Modificación</i> .....	21
Interacciones farmacológicas.....	21
<i>Interacciones farmacocinéticas</i> .....	21
<i>Interacciones farmacodinámicas</i> .....	21
El Que hacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia .....	22
Promoción del Uso Adecuado de Medicamentos.....	23
Evaluación, Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos .....	25
Enfermedades de Mayor Prevalencia e Incidencia en la Comunidad .....	26
Infección por VIH/sida .....	26
Hipertensión arterial.....	26
Diabetes mellitus.....	26
Clasificación Internacional de los Medicamentos ATC .....	27
Conclusiones .....	28
Referencias Bibliográficas.....	29

## **Introducción**

El regente de farmacia es un trabajador en el área de la salud que ha venido ganando terreno a través de los años, su rol va mucho más allá que el mero hecho de apoyar en la prestación del servicio farmacéutico implica hacer sentir bien al paciente, ofrecerle seguridad e inferir más en el seguimiento farmacológico tanto por el bien y prevención de nuevas enfermedades o reacciones de los medicamentos, como en la atención farmacéutica que dispondrá frente a ellos y/o sus familiares.

El presente trabajo presenta información relevante que va desde los inicios de la farmacología hasta llegar a enfatizar en una de sus ramas, que para este caso será la farmacovigilancia. Incluyendo sus generalidades, eventos adversos de los medicamentos y dispositivos médicos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos.

## **Objetivos**

### **Objetivos generales:**

Realizar la recopilación de todas las unidades vistas en este diplomado, con todos los temas de farmacovigilancia, para poder comprender y profundizar sobre los conceptos de farmacovigilancia y su importancia como herramienta fundamental para la identificación, detección y prevención de los eventos adversos de los medicamentos, y como regentes de farmacia contar con las bases sólidas para prestar un mejor servicio farmacéutico, y poder orientar a la comunidad sobre el uso racional y seguro de los medicamentos.

### **Objetivos Especiales:**

Reconocer el rol de regente de farmacia como actor fundamental en los procesos del servicio farmacéutico

Identificar la importancia de reportar los eventos adversos a medicamentos, para contribuir con el buen desempeño de los programas de farmacovigilancia, que lleven a detectar a tiempo las posibles reacciones adversas a medicamentos

Reconocer la importancia que tiene un programa de farmacovigilancia para la identificación, detección y reporte de eventos adversos

## **Generalidades de la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia, describe toda la gestión realizada para prevenir los riesgos por la utilización de medicamentos, biológicos, y dispositivos médicos, y al tener un buen programa también se van a reducir los costos relacionados con los efectos adversos de los mismos.

Por lo tanto, la farmacovigilancia es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos, además de hacer las evaluaciones pertinentes para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez comercializados. Esto trae consigo varios beneficios por lo que “cuando se realizan estudios de Farmacovigilancia en una determinada población se ven favorecidos no solo los sectores relacionados con la prescripción sino también, los consumidores, es decir los pacientes” (Valsecia , s.f.).

Los programas para vigilancia y control están a cargo del INVIMA. El principal objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad de estos.

Para lograr este objetivo del INVIMA se necesita de la colaboración de las IPS, EPS, paciente, familia, entes reguladores de salud, y hasta los laboratorios farmacéuticos, de una vez se tenga la información necesaria de eventos adversos presentados por el uso de los medicamentos se hace compilación con toda la información recogida para poder determinar la seguridad en el uso de los medicamentos mediante un tratamiento específico.



## **El rol del Regente de Farmacia en Colombia**

El Regente desde su conocimiento integral en el manejo correcto de los medicamentos y los dispositivos médicos puede intervenir de diferentes formas para tratar de evitar o resolver la aparición de los efectos secundarios. por lo tanto, puede colaborar con todo el equipo médico en:

- Facilitar información correspondiente al uso de los medicamentos
- Ofrecer educación sanitaria para el uso adecuado de los mismos.
- Derivar un seguimiento farmacoterapéutico
- Hacer equipo con el personal médico y de enfermería para detectar a tiempo cualquier RAM
- Colaborar con el médico proponiendo cambios en el tratamiento
- Proponer otras modificaciones
- Notificar a farmacovigilancia de acuerdo con la legislación vigente.

## **Programas de Farmacovigilancia**

En 1966 se creó el Comité de Farmacovigilancia, inicialmente participaron universidades, el Ministerio de Salud, el Instituto de Seguros Sociales y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Por medio del INVIMA en Colombia se ha desarrollado la red de farmacovigilancia, las instituciones prestadoras de servicios de salud deben notificar a las Direcciones Seccionales de Salud los problemas relacionados con medicamentos, y estas a su vez al INVIMA y este debe notificar al centro de la OMS ubicado en Uppsala (Suecia).

### **Recursos Económicos**

Un centro de Farmacovigilancia debe tener fuente de financiación básica y regular para asegurar la continuidad de sus actividades, los principales costos están relacionados con el pago de nómina del personal a cargo, su entrenamiento y capacitación, las estrategias de comunicación, equipos, herramientas y programas, como costos adicionales, se pueden encontrarla producción de literatura promocional y producción de tarjetas de notificación.

Dicha fuente de financiación se puede obtener como parte de las tasas o impuestos de registro o mediante una especial contribución obligatoria para farmacovigilancia, que pueden incluirse en el presupuesto de la autoridad reguladora de medicamentos, no obstante, el centro de farmacovigilancia es autónomo en conseguir fondos de otras entidades que tengan interés en la Farmacovigilancia como lo son: los departamentos gubernamentales con interés en la seguridad de medicamentos y las compañías de seguros sanitarios y fondos de seguros médicos.

Es de vital importancia que la fuente de financiación no fluctúe ni se vea afectada por diferentes condiciones de variaciones económicas en el país, ni estar expuestas a los posibles grupos de presión, cambios políticos o factores económicos, en aras de dar continuidad a las actividades que contribuyen desde la farmacología a mitigar las consecuencias en salud pública y comercio que pueden tener alguna reacción adversa.

El cálculo de los recursos económicos necesarios para la farmacovigilancia se puede estimar mediante el cálculo en función de la tasa de notificación requerida y el tamaño de la población, teniendo en cuenta que la recolección de datos, tanto cuantitativa como cualitativamente, la evaluación y distribución cuidadosa de tal información genera un costo adicional.

### **Localización**

Es evidentemente importante contar con lugares específicos junto con las herramientas correspondientes “La localización más idónea de un nuevo centro de farmacovigilancia puede depender de la organización y desarrollo del sistema nacional de salud en el país”

(Organización Panamericana de la Salud, 2008).

Es claro que se necesita de un espacio físico especial o cualquiera que se relacione con la farmacología o nos permita llevar a cabo las investigaciones, que cuente con equipos y dotación adecuada, pero algo muy sobresaliente es la oportuna y pronta notificación de reacciones adversas.

### **Dotación**

La infraestructura técnica requerida se reduce a los medios de comunicación necesarios para recibir las notificaciones, un sistema basado en la web que ofrezca un uso fácil a los que notifican. El equipamiento consiste en:

Teléfono multi conexión, ordenador/computadoras con la capacidad (hardware y software) acorde con el desarrollo del centro (base de datos, procesador de texto), impresora, fax, correo electrónico, fotocopidora, página web, acceso a bases de datos especializadas adquiridas según un plan de selección y necesidades.

Además, se debe contar con la infraestructura técnica suficiente para la entrada de las notificaciones a una base de datos computarizada. Finalmente, todos los sistemas deben proveer soporte técnico a los usuarios, quienes pueden requerir asistencia con las planillas de papel o los formularios que funcionan en línea.

### **Continuidad del servicio**

La continuidad en la accesibilidad y en el servicio es una característica básica para el éxito de un centro de farmacovigilancia. Por consiguiente, el centro necesita una secretaría permanente, para las llamadas telefónicas, correo, mantenimiento de base de datos, documentación científica, coordinación de actividades. La continuidad de la secretaría puede conseguirse mediante la colaboración con otros departamentos relacionados, siempre que exista suficiente capacidad para ello.

### **Comités consultivos**

Es conveniente y deseable que el centro cuente con un comité consultivo multidisciplinar que lo respalde, el asesoramiento en otras disciplinas y también en la calidad de los procedimientos de:

- Recolección y evaluación de datos.
- Interpretación de los datos.
- Publicación de la información.

Un comité consultivo puede incorporar las siguientes disciplinas: Medicina general, Farmacología clínica, Toxicología, Epidemiología, Patología, Regulación de medicamentos y garantía de calidad, Información de medicamentos, Fitoterapia, Vacunas y otros. Además, es de gran utilidad tener una red de expertos en distintas especializaciones. En el caso de localizarse el centro en un hospital, es más fácil de conseguir asesorías especializadas.

### **El servicio de información**

Una tarea básica de todo centro de Farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también supone un estímulo para la notificación. Para este fin y para la evaluación de los casos individuales notificados, el centro debe tener acceso a bases de datos de información independiente y actualizada, el UMC puede proporcionar una lista de referencias de literatura relevantes.

La ubicación del centro en un hospital puede tener la ventaja de poseer una biblioteca y albergar un centro de farmacovigilancia, tener acceso directo (en línea) a la base de datos del UMC. Además, pueden estar en el directorio de correo los boletines de medicamentos y de reacciones adversas editados por la Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) y por algunos centros nacionales o regionales de todo el mundo.

El servicio de información debe también promover en la comunidad, hospitales, universidades y asociaciones profesionales a originar, diseñar y desarrollar programas de farmacovigilancia activa, para poblaciones especiales (niños, embarazadas, patologías prevalentes) y medicamentos que lo necesiten.

## **Eventos adversos**

Se ha considerado que uno de los más grandes retos a los cuales se enfrentan todos los días los profesionales del área de la salud, son a los eventos adversos los que se identifican como suceso inesperado e indeseado que ha experimentado un paciente, que le ha causado algún daño sea físico o psicológico, con variaciones de tiempo, estos sucesos sean convertido en un problema para la salud pública por la alta tasa de morbilidad y mortalidad que han generado.

La Organización Mundial de la Salud viene estimulando, en todos los países del mundo, dar mayor atención a los EAM y a la seguridad del paciente; en muchos países, las discusiones e implementaciones de estrategias relacionadas a esta temática ya están bastante avanzadas. Una de las primeras actitudes ha sido el incentivo a la sistematización de la recolección de informaciones detalladas sobre los EAM para que sean analizados con la finalidad de planificar y adoptar estrategias para la reducción de incidentes similares en el futuro. (Bauer, Moreira , Miasso , Oliveira, & Bortoli , 2011)

Estos eventos adversos se clasifican en dos:

El evento adverso prevenible: son aquellos en los que se obtienen resultados no deseados, que no se generaron con alguna intención, Pero qué podían ser evitados a través del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial que se disponían en este momento

En el caso de los eventos adversos: no prevenibles de la misma manera son los resultados los cuales no era la intención general los que no eran deseados pero que a pesar de que se cumplirá con algunos estándares de cuidado asistencial no se podían prevenir.

## **Reacciones Adversa a Medicamentos**

Las reacciones adversas a los medicamentos son respuestas nocivas, no deseadas, que se genera luego de la administración del fármaco en las dosis que generalmente se administran a la especie humana, sea para tratar la enfermedad, para diagnosticar o para prevenir.

Las reacciones adversas a un fármaco pueden considerarse una forma de toxicidad; sin embargo, el término toxicidad suele aplicarse con más frecuencia a los efectos de las sobredosis (accidentales o intencionales) o a la presencia de altas concentraciones sanguíneas o de efectos farmacológicos exacerbados que aparecen durante la utilización correcta del fármaco (p. ej., cuando el metabolismo del fármaco se encuentra inhibido temporalmente por una enfermedad o la administración de otro fármaco). (Smith, 2018).

### **Clasificación Reacciones Adversa a Medicamentos**

#### ***Tipo A***

Este tipo de reacciones dependen del medicamento. En la mayoría de los casos son detectadas durante los estudios clínicos antes de comercializar el medicamento, suelen ser las más frecuentes, pero también las menos graves y dependen de la dosis y la acción de la molécula, pueden ser predecibles y prevenibles.

#### ***Tipo B***

Son reacciones extrañas, no se relacionan con la dosis ni con el efecto farmacológico del fármaco, por lo general no se identifican durante los estudios clínicos previos a la comercialización del medicamento, este tipo de reacciones son inesperadas y no se pueden prevenir con facilidad.

***Tipo C***

Estas se relacionan con el tiempo de uso y la dosis administrada de un medicamento. Se llevan a cabo por medio de la exposición prolongada un fármaco y una acumulación de la dosis, un ejemplo es el daño renal causado por el uso prolongado de los AINES.

***Tipo D***

Esta reacción se identifica mucho tiempo después de ser expuesto al medicamento.

***Tipo E***

Son causadas por la suspensión del tratamiento farmacológico, lo cual puede llevar a unefecto rebote.

***Tipo F***

Son fallas terapéuticas no deseadas, estas se pueden aludir a escoger el fármaco equivocado, dosificaciones inadecuadas o la interacción con otros fármacos, este tipo dereacciones son bastante frecuentes.



## **Análisis de las Reacciones Adversas a Medicamentos**

### **Cierta**

Es cuando se presentan alteraciones en las pruebas de laboratorio que demuestran una relación en cuanto la administración del medicamento, que no puede ser explicada desde el punto de vista de la enfermedad la cual fue diagnosticada, ni por otros fármacos o sustancias, pero se identifica que hay respuesta cuando se realiza la retirada del fármaco y que clínicamente es aprobada, en algunos casos se solicita realizar una exposición para concluir o verificar la información recolectada.

### **Probable**

Es un acontecimiento en el cual se incluyen las alteraciones de las pruebas de laboratorio en las cuales se evidencia de la misma manera una secuencia razonable en relación con la administración del medicamento en lo que se puede distinguir que es muy improbable que la reacción adversa se puede relacionar con la enfermedad que el paciente está padeciendo y tampoco se puede relacionar a los fármacos o sustancias que se le están administrando, pero que una vez retirado el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable ya que se encuentran mejorías en el estado del paciente. Generalmente no se necesita o se requiere información sobre la exposición ya que los datos y evidencias son muy razonables y acertadas clínicamente.

### **Posible**

En esta ocasión se presentan alteraciones en las pruebas de laboratorio en el momento de administrar el medicamento, pero también se puede asimilar que puede ocurrir por la enfermedad concurrente o por otros fármacos o sustancias que le han sido administrados al

paciente en esta ocasión la información que se ha evidenciado respecto a la retirada del medicamento puede estar incompleta o no es notificada de una forma clara.

### **Condicional**

De la misma manera se incluyen las alteraciones en las pruebas de laboratorio donde se notifican como una reacción adversa, pero de la cual es muy difícil obtener más datos para poder realizar una evaluación correcta o que puede suceder que los datos estén bajo examen para poder llegar a obtener datos más apropiados.

### **Improbable o no clasificable**

Se evidencia alteración en las pruebas de laboratorio que muestran una secuencia temporal que es muy poco probable en cuanto a la relación con la administración del medicamento pero que puede ser explicada de forma más verídica desde el punto de vista de la patología o por los fármacos o sustancias que se le están administrando.

### **Error de medicación (EM)**

Es todo incidente prevenible que puede causar daño al paciente, y que puede causar una utilización inapropiada de los medicamentos. Los errores de medicación EM son los EAM más frecuentes que pueden ser evitados, y pueden darse desde la prescripción, distribución y administración de los medicamentos, y puede ocurrir mientras el tratamiento farmacológico está a cargo del profesional de la salud o el paciente.

Los errores de medicación se clasifican en cuatro categorías:

**Error potencial o no error:** Se puede presentar por un error en el envasado o etiquetado del medicamento.

**Error sin daño:** es cuando ocurre el error, ejemplo en la dispensación. El error puede que no alcance al paciente, es decir no alcanzó a consumir el medicamento, o si lo consumió

no le causó ninguna lesión o daño.

Error con daño: en este caso puede causar daño temporal o permanente al paciente,requerir una hospitalización o comprometer la vida del paciente.

Error mortal: es cuando el paciente ingiere el medicamento y este puede causarle lamuerte.

### **Fallo terapéutico.**

Es una falla inesperada de un medicamento en producir el efecto provisto. Este fallo podría deberse a varios factores como errores en el diagnóstico del paciente, errores en la selección del medicamento o medicamentos de mala calidad, errores en la dosificación por partedel paciente, suspender el tratamiento

### **Cómo prevenir las reacciones adversas a medicamentos.**

Evidentemente las reacciones adversas a los medicamentos día a día van en aumento, pero a pesar de las cifras devastadoras la Organización Mundial de la Salud ha indicado que en su mayoría las reacciones adversas a los medicamentos pueden ser prevenibles por lo que le hansolicitado a la mayoría de los países que cumplan con sistemas en los cuales se pueden informary notificar a tiempo aquellos eventos no deseados.

Sin importar la edad, sexo, condiciones socioeconómicas, patologías, todas las personas están propensas a sufrir reacciones adversas a los medicamentos para poder llegar a prevenir algunos de estas reacciones adversas a los medicamentos es importante el compromiso y trabajo en equipo Y por supuesto la comunicación asertiva de Los profesionales del área de la salud, los pacientes y los familiares del paciente. Algunas de las recomendaciones son:

- No automedicarse
- Informarle al médico especialista o farmacéutico los medicamentos que Qué se le

están administrando o han sido indicados por otro médico, esto con la finalidad de evitar interacciones medicamentosas.

- Llevar a cabo correctamente el tratamiento antes de empezar a tomar nuevos medicamentos
- Seguir las indicaciones del Médico en cuanto el medicamento, dosis y tiempo de duración del tratamiento
- En caso de presentar e identificar alguna reacción adversa asistir inmediatamente al médico para realizar la respectiva notificación ante el Invima.

## **Interacciones medicamentosas**

### **Interacciones fármaco-fármaco**

#### ***Interacción por Duplicación***

Esto ocurre cuando se administran dos fármacos con la misma acción, esto sucede generalmente por falta de conocimiento y por la venta libre de muchos medicamentos, lo que produce que se ingieran dos medicamentos con el mismo principio activo por lo que la dosis se duplicaría y causaría RAM ya que la dosis sobrepasa lo indicado.

#### ***Interacción por Oposición (Antagonismo)***

Esto se presenta cuando dos fármacos son opuestos e interactúan entre sí, donde se podría presentar una baja eficacia de alguno de los dos fármacos, o causar varios problemas de salud en el paciente.

#### ***Interacción por Modificación***

Un fármaco puede causar alteraciones en la forma en que el cuerpo absorbe, distribuye y excreta otro fármaco

### **Interacciones farmacológicas**

#### ***Interacciones farmacocinéticas***

Es donde el medicamento modifica el proceso de la liberación, absorción, distribución, metabolización y excreción con otro medicamento, y con esto se modifica la cantidad del fármaco y la duración de los efectos en el organismo

#### ***Interacciones farmacodinámicas***

Estas interacciones se dan cuando el fármaco modifica la respuesta del efecto de otro y genera una alteración cualitativa o cuantitativa por ejemplo el aumento de peso.

### **El Que hacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia**

En nuestro país es muy común que los pacientes recurran a las farmacias a recibir atención primaria en vez de acudir a un centro médico, los farmacéuticos se involucran en el proceso del tratamiento del paciente. Existe una relación estrecha entre el farmacéutico y la farmacovigilancia ya que tienen la capacidad de identificar las reacciones adversas a medicamentos e informarlos.

Los farmacéuticos deben ejercer un papel activo en el sistema, deben participar directamente en los informes de reacciones adversas a los medicamentos utilizando sistemas de información. La participación de los farmacéuticos en los sistemas de farmacovigilancia mejora el uso racional de los medicamentos.

## **Promoción del Uso Adecuado de Medicamentos**

La promoción de medicamentos involucra a varios actores en el proceso, como los productores, prescriptores, dispensadores y el consumidor final. Por lo que en la actualidad “El gasto en productos farmacéuticos viene creciendo de forma notable en todo el mundo y se estima que es una tendencia que va en aumento”. (Aguzzi & Virga, 2009).

El uso racional de los medicamentos se ve afectado por varias razones que con llevan a que haya un uso irracional. Podemos citar algunos Factores como la publicidad que ofrecen en los medios de comunicación, donde promocionan medicamentos y suplementos de venta libre, sin sustento científico, y que pueden generar falsas expectativas en el paciente, e incitan a la compra indiscriminada de medicamentos, la polimedicación, el uso inadecuado de antibióticos, la automedicación, la suspensión del tratamiento, la falta de información al paciente por parte del dispensador, entre otros. Todos estos factores hacen que se presenten errores de medicación, y fallos terapéuticos que ponen en riesgo la salud e integridad de los pacientes, generando posibles eventos adversos, y además generar un alto costo al sistema de salud, y un gasto innecesario al paciente. No obstante, “también debemos hacer un uso racional de los fármacos para evitar consecuencias negativas, como efectos secundarios, interacciones no deseadas o pérdida de eficacia (resistencias a la enfermedad), además de para frenar un coste personal, social y sanitario innecesario”. (Escolar, 2015)

Para poder lograr un uso racional de los medicamentos debe de haber un trabajo en conjunto entre todos los actores que hacen parte de la cadena del medicamento, las empresas productoras, los prescriptores, dispensadores y consumidores, donde se garantice la calidad de los medicamentos, la prescripción, dispensación y uso responsable de los

medicamentos.

El regente de farmacia tiene una gran participación en el uso racional de los medicamentos, y es la responsabilidad que tiene de brindarle la información y educación a paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos al momento de la dispensación, que es donde finalmente el paciente tiene más confianza y contacto con el dispensador antes de empezarsu tratamiento farmacológico. Es importante tener en cuenta en brindarle la información y educación necesaria al paciente, basado en aspectos como el almacenamiento, reconstitución, medición de la dosis, la importancia de la adherencia a la terapia, información o reporte sobre eventos adversos, los efectos secundarios que puede traer la automedicación y la importancia de llevar estilos de vida saludable, entre otros aspectos.



## **Evaluación, Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos**

La seguridad del medicamento garantiza que la seguridad y el bienestar del paciente estén protegidos durante todo el ciclo de vida del desarrollo del medicamento.

Los medicamentos se monitorean continuamente para detectar otros efectos secundarios en los pacientes. Un fármaco debe ser eficaz y seguro para resultar beneficioso. Será eficaz cuando produce el efecto deseado y aporta seguridad. La evaluación de un fármaco se realiza tomando en cuenta:

- La eficacia del fármaco que está relacionada con el funcionamiento del tratamiento en las pruebas de laboratorio.
- La efectividad se refiere al funcionamiento del tratamiento una vez que el fármaco ya está disponible a la población.

Para evaluar la eficacia y efectividad se deben utilizar resultados orientados al bienestar del paciente:

- Prolongación de la vida
- Mejoría en la función
- Alivio de los síntomas

## **Enfermedades de Mayor Prevalencia e Incidencia en la Comunidad**

### **Infección por VIH/sida**

Los virus que producen la infección por VIH son retrovirus, los cuales son virus ARN que se replican mediante un ADN intermediario, que depende del ADN polimerasa o retro transcriptasa, proveniente del ARN y que se encuentra dentro del virión. Este conjunto enzimático permite copiar o transcribir información genética de tipo ARN a ADN. Este proceso para sintetizar una partícula a partir de una información genética en forma de ARN sólo es atribuible a estos virus.

"El virus de la inmunodeficiencia humana constituye una gran preocupación desde el punto de vista médico, político y social; en lo económico, se han movilizado innumerables recursos, de manera que se requiere de la acción conjunta de los gobiernos y las autoridades de salud para lograr su control." (Lamotte, 2014)

### **Hipertensión arterial**

Es una de las patologías que padecen gran porcentaje de la población colombiana y varios estudiosos del tema reconocen que "La hipertensión arterial (HTA) es la más frecuente de las condiciones que afectan la salud de las personas adultas en todas partes del mundo. La escasez de síntomas que produce en sus etapas iniciales, unido al daño de la mayoría de los órganos y sistemas del organismo, le han dado el calificativo de enemigo o asesino silencioso". (Soca & Sarmiento , 2009)

### **Diabetes mellitus**

La diabetes mellitus es la enfermedad endocrina más frecuente. Es producida por una deficiencia en la secreción o acción de la insulina y se caracteriza por elevados niveles de glucosa en sangre y orina.

## **Clasificación Internacional de los Medicamentos**

### **ATC**

La clasificación Internacional de los Medicamentos “ATC es considerada como un, Sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles” (Saladrigas, 2004). A cada fármaco le compete un código ATC y este se especifica en la ficha técnica del medicamento.

A - Tracto alimentario y metabolismo

B - Sangre y órganos hematopoyéticos

C - Sistema cardiovascular

D - Dermatológicos

G - Sistema genitourinario y hormonas sexuales

H - Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas

J - Antiinfecciosos para uso sistémico

L - Antineoplásicos e inmunomoduladores

M - Sistema musculoesquelético

N - Sistema nervioso

P - Antiparasitarios, insecticidas y repelentes

R - Sistema respiratorio

S - Órganos de los sentidos

V - Varios

W - Cosméticos

X - Alimentos y dietéticos

X - Alimentos y dietéticos

## Conclusiones

El rol que ejerce el regente en farmacia es de vital importancia para detectar a tiempo las reacciones adversas a los medicamentos

Informar y educar a los pacientes puede mejorar su calidad de vida y permitirá obtener resultados satisfactorios al final del tratamiento

Como Regente de Farmacia apoyamos al químico en el proceso de seguimiento farmacoterapéutico en la prevención de los PRM.

La posibilidad de que surjan imprevistos siempre debe tenerse en cuenta en la toma de cualquier decisión, pero es ahí cuando hay que trabajar más para evitar o minimizar cualquier contratiempo.

## Referencias Bibliográficas

- Aguzzi, A., Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>
- Bauer, A., Moreira, A., Miasso, A., Oliveira, J., Bortoli, S. (2011). Eventos adversos causados por medicamentos en un hospital cantinela de Estado de Goias, Brasil. Revista Latino-Am. <https://www.scielo.br/j/rlae/a/tCkHZZXFBXmftW6MdpNFSDB/?format=pdf&lang=es>
- Escolar, M. (2015). Uso correcto de los medicamentos. CINFASALUD. <https://cinfasalud.cinfa.com/p/uso-correcto-de-medicamentos/>
- Lamotte, J. (2014). Infección por VIH/sida en el mundo actual. MEDISAN. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192014000700015](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000700015)
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Saladrigas, M. (2004) El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano. [https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n15\\_tribuna-Saladrigas.pdf](https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n15_tribuna-Saladrigas.pdf)
- Smith, D. (2018). Reacciones adversas a los fármacos. Manual MSD versión para profesionales. <https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los->

[f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos](#)

Soca, P., Sarmiento, Y. (2009). Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. ACIMED.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1024-94352009000900007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007)

Valsecia, M. (s.f). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos.

[https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13\\_farmacovigi.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf)

-

-