

## **Diplomado de profundización en farmacovigilancia**

tarea 6 - Socialización

Blanca Luz Enríquez Buitrón

Nini Johana Álvarez

Ana Ledys Madariaga

Juan Diego Aux

Lina Marcela Fernández

grupo: 152004\_11

Aida Patricia Medina

tutora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de ciencias de la salud

mayo 2021

## Tabla de contenido

|  |    |
|--|----|
| Resumen .....  | 4  |
| Abstract .....   | 5  |
| Introducción .....   | 6  |
| Justificación.....   | 8  |
| Objetivos .....  | 9  |
| Objetivo general .....   | 9  |
| Objetivos específicos.....   | 9  |
| Generalidades de la farmacovigilancia .....                                | 10 |
| Objetivos .....  | 10 |
| Importancia de la farmacovigilancia .....                                  | 11 |
| Métodos de farmacovigilancia .....   | 13 |
| Programas de farmacovigilancia .....                                       | 14 |
| ¿Quién integra el sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia? ..... | 14 |
| Función del comité de farmacia y terapéutica.....                          | 15 |
| El que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.....      | 17 |
| Reacción adversa.....  | 20 |
| Clasificación de una RAM .....   | 20 |

|   |    |
|---|----|
| Eventos adversos a medicamentos .....   | 21 |
| Evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos..... | 23 |
| Interacción medicamentosa.....  | 24 |
| Interacción medicamento – medicamento.....                                    | 24 |
| Interacción medicamento – medicamentos naturales o fitofármacos.....          | 25 |
| Interacción medicamento – alimentos.....                                      | 26 |
| Interacción entre medicamentos y bebidas alcohólicas.....                     | 26 |
| Interacciones con exámenes de laboratorio.....                                | 27 |
| cómo prevenir las interacciones medicamentosas.....                           | 27 |
| Conclusiones .....  | 29 |
| Referencias.....  | 30 |

## Resumen

En el trabajo realizado damos a conocer cada uno de los temas vistos a lo largo del diplomado de profundización en farmacovigilancia, con la intención de brindar información de calidad a aquellas personas que trabajan en ciencias de la salud puesto que la farmacovigilancia es importante llevarla a cabo tanto a nivel comercial como hospitalaria y en cualquier parte donde se distribuyan o dispensen fármacos ya que es una tarea de todos el velar por la buena salud de las personas, sus riesgo-beneficio, sus contraindicaciones y sobre todo el uso adecuado de los medicamentos y/o dispositivos médicos. también se encontrarán dentro del trabajo temas como el que hacer farmacéutico y su importancia en el área anteriormente mencionada.

Cuando hablamos acerca de la Farmacovigilancia, se describe de una gestión en las acciones, utilizada para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos relacionados a los efectos adversos no esperados, así mismo mencionamos las características de las reacciones adversas, que se presentan en el día a día, esto quiere decir que la Farmacovigilancia es aquella que se encarga de identificar, contar y evaluar la prevención de los riesgos en el uso de los medicamentos, por tal razón la evaluación que se les hace a los medicamentos es para garantizar su seguridad.

**Palabras clave:** reacciones adversas, paciente, Farmacovigilancia, evento adverso, medicamento.

## **Abstract**

In the work carried out, we present each of the topics seen throughout the diploma in deepening in pharmacovigilance, with the intention of providing quality information to those people who work in health sciences since pharmacovigilance is important to carry it out both commercially and in hospitals and anywhere where drugs are distributed or dispensed since it is everyone's task to ensure the good health of people, their risk-benefit, their contraindications and above all the proper use of drugs and / or medical devices. topics such as what to become a pharmacist and its importance in the aforementioned area will also be found within the work.

When we talk about pharmacovigilance, a management in actions is described, used for the prevention of drug risks in human beings and to avoid the economic costs related to unexpected adverse effects, we also mention the characteristics of the that occur on a day-to-day basis, this means that pharmacovigilance is the reaction that is responsible for identifying, counting and evaluating the prevention of risks in the use of medications, for this reason the evaluation that is made to the medications is to ensure your safety.

**Keywords:** adverse reactions, patient, pharmacovigilance, adverse event, drug.

## Introducción

La farmacovigilancia es la ciencia que estudia las interacciones farmacológicas que son las alteraciones de los efectos de un fármaco debido a la utilización reciente o simultánea de otro u otros fármacos (interacciones fármaco-fármaco), a la ingestión de alimentos (interacciones nutriente-fármaco) o a la ingestión de suplementos dietéticos (interacciones suplemento dietético- fármaco). recordemos que los medicamentos son herramientas terapéuticas efectivas, con un balance riesgo-beneficio favorable en el momento de obtener su aprobación, pero debe quedar claro que este perfil no es definitivo e inamovible y que ningún producto está eximido de la aparición de efectos o reacciones adversas nuevas, o de cambios en la frecuencia o la severidad de estas características.

La investigación de un medicamento innovador no termina cuando es comercializado. resulta importante entender que la evaluación de la seguridad del mismo, realizada mediante estudios clínicos, métodos epidemiológicos y sistemas de notificación espontánea o reporte voluntario de eventos adversos, es un proceso continuo en el transcurso de la vida del producto, además un tratamiento farmacológico, puede enfrentarse en la práctica diaria a situaciones nuevas y distintas de aquéllas reflejadas previamente en la literatura y puede observar y/o sospechar reacciones adversas hasta el momento desconocidas o que, aun siendo conocidas, impliquen un aumento de la incidencia y/o de la gravedad, lo cual aporta un conocimiento sin duda importante. en este sentido debe tenerse en cuenta que algunos fármacos han visto restringida su utilización o han sido retirados debido a reacciones adversas graves; todo medicamento comercializado en el país debe ser objeto de seguimiento y control mediante un

programa de farmacovigilancia que asegure el registro, la evaluación de datos de seguridad durante todo el ciclo de vida y las correspondientes medidas de gestión de riesgo.

La complejidad de la estrategia terapéutica radica en el diseño y uso de aquella que logre el mantenimiento de los resultados terapéuticos satisfactorios y que minimice, a corto, mediano y largo plazo, la presencia o desarrollo de signos y síntomas adversos para el paciente. cuando éstos se presentan no sólo es necesario modificar la estrategia, también es fundamental establecer cuál fue el mecanismo bioquímico implicado que favoreció este desenlace.

## **Justificación**

Este trabajo fue realizado con el fin de dar a conocer lo que es la farmacovigilancia y el rol que tiene el regente de farmacia, ya que esta vela por la seguridad del paciente, por ello es importante reconocer los diferentes riesgos que se puede presentar, cabe resaltar que el fundamento principal de nuestro trabajo es la seguridad y todo lo relacionado en prevención conociendo la forma adecuada de manejo del medicamento y todo lo que tenga que ver con ello.

## Objetivos

### *Objetivo general*

el objetivo general de la farmacovigilancia, es un uso más seguro y más efectivo de los medicamentos por parte de todos. en una palabra, es prevenir que haya eventos adversos al utilizar medicamentos

### *Objetivos específicos*

- fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz
- velar por el cuidado y seguridad de los pacientes con relación al uso de los medicamentos.
- detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.

## Generalidades de la farmacovigilancia

con base a la publicación dada por calderón-ospina, c. a., & del pilar urbina-bonilla, a. (2011).

la farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. por lo que hay que tener bien claro que son los PRM, ram. la ram, también llamada efecto adverso, es la respuesta de un fármaco que es nociva e involuntaria, que ocurren en las dosis usadas, pues esta comprende la situación desde la perspectiva del paciente que la sufre. aunque el efecto adverso puede corresponder al mismo hecho, contemplado ahora desde el punto de vista del medicamento.

Los PRM son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

### *Objetivos*

De acuerdo con world health organization. (2004) algunos objetivos de la farmacovigilancia son:

- establecer el perfil de seguridad o toxicidad de los medicamentos.
- mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas;
- contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).

### ***Importancia de la farmacovigilancia***

De acuerdo a la publicación de calderón-ospina, c. a., & del pilar urbina-bonilla, a. (2011). la farmacovigilancia es de gran importancia debido a que el medicamento antes de ser comercializado debe ser evaluado en estudios preclínicos en modelos de experimentación in vitro e in vivo para posteriormente verificar, de acuerdo a los resultados de estos, el comportamiento de la nueva molécula en términos de eficacia y seguridad en seres humanos (investigación clínica), por lo general estas investigación en seres humanos sólo corresponde a una parte del desarrollo y los estudios clínicos individuales que por lo general tienen una duración inferior a 18 meses y muy rara vez reclutan más de 2000 pacientes. los estudios clínicos necesariamente son limitados para detectar los efectos adversos que ocurren con una frecuencia de presentación muy baja (1 en 10 000 a 1 en 100 000 pacientes tratados), que requieran de una exposición prolongada para que puedan ocurrir o que tengan un tiempo de latencia relativamente largo entre la exposición al medicamento y la generación del efecto adverso sin que se requiera de la exposición continuada a la sustancia por tal motivo la farmacovigilancia hace seguimiento, detecta evalúa y previene los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos, pues hay medicamentos que en el transcurso del tiempo y del uso prolongado trae efectos adversos.

### ***Participantes en la farmacovigilancia***

world health organization. (2004) menciona que:  
para hacer frente a los riesgos derivados del uso de medicamentos se requiere una estrecha y eficaz colaboración entre las principales instancias que trabajan sobre el tema. el éxito

en esta empresa, al igual que el desarrollo y auge futuros de la disciplina, dependerán ante todo de que exista una voluntad permanente de colaboración. los responsables en este terreno deben trabajar concertadamente para anticipar, describir y satisfacer las demandas y expectativas, que no dejan de acrecentarse, del gran público y de los administradores sanitarios, planificadores, políticos y profesionales de la salud. sin embargo, hay pocas posibilidades de que ello ocurra a falta de mecanismos sólidos e integrados que hagan posible semejante colaboración. el principal obstáculo suele radicar en la falta de formación, recursos, apoyo político y sobre todo infraestructura científica. entender y afrontar esos problemas es un requisito previo indispensable para el desarrollo científico y práctico de la farmacovigilancia en el futuro.

principales instancias que intervienen en el control de la seguridad de los medicamentos

- administraciones
- industria
- hospitales y establecimientos universitarios
- asociaciones médicas y farmacéuticas
- centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos
- profesionales de la salud
- pacientes
- consumidores
- medios de comunicación
- organización mundial de la salud

## *Métodos de farmacovigilancia*

De acuerdo con el ministerio de salud secretaria de políticas, regulación e institutos a.n.m.a.t. (2009), en su publicación guías de buenas prácticas de farmacovigilancia, para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia, existen diversos métodos:

a) sistema de notificaciones espontáneas: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del programa internacional de farmacovigilancia de la oms.

b) sistemas de farmacovigilancia intensiva: se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. se dividen en dos grandes grupos:

- sistemas centrados en el medicamento
- sistemas centrados en el paciente.

c) estudios epidemiológicos: tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser:

estudios de cohorte

estudios de casos y control.

### ***Programas de farmacovigilancia***

De acuerdo con la publicación de calderón-ospina, c. a., & del pilar urbina-bonilla, a. (2011). la implementación de programas de farmacovigilancia favorece el mejoramiento del uso de los medicamentos al interior de las instituciones asistenciales, en el sentido de que la detección de reacciones adversas permite en algunos casos, de manera indirecta, evaluar las prácticas de prescripción, dispensación y administración/consumo de medicamentos. la realización de estudios dirigidos a detectar errores de medicación antes que sean, estarían aún en mejor posición para detectar oportunidades de mejora en los diferentes puntos de la cadena del medicamento que se han enunciado anteriormente.

Así el Invima. (2006). menciona que el programa de farmacovigilancia de Colombia trata de estudiar problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos.

se entiende que la farmacovigilancia se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos fitoterapéuticos o plantas medicinales. de otra parte, en Colombia el reporte de problemas con dispositivos médicos se analiza por el programa de tecnovigilancia del Invima.

### ***¿Quién integra el sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia?***

La red nacional de farmacovigilancia es un grupo de personas y agencias que se mantienen en contacto entre sí reportando eventos adversos, comunicación e información relacionada con temas de seguridad o el uso correcto de medicamentos. esta red incluye personas u organizaciones que han establecido contactos electrónicos, telefónicos y / o escritos con el programa de farmacovigilancia del Invima. la red nacional de farmacovigilancia es una respuesta

a la necesidad de intercambio y transferencia de información, conocimientos y experiencias que puedan generar capacidad, autonomía y poder social en el manejo de los riesgos de eventos adversos u otras cuestiones relacionadas con los medicamentos. la participación en la red de farmacovigilancia brinda a las instituciones la oportunidad de mejorar la calidad de la atención y la eficiencia del uso de los recursos al adherirse a los estándares de rehabilitación. además, las operaciones y expresiones en la red nacional pueden verse como parte del proceso de certificación y otros requisitos legales. la participación en la red de farmacovigilancia asegura el apoyo técnico del Invima y las instituciones participantes, acceso a software para el procesamiento de informes, acceso a consultas específicas en bases de datos nacionales, acceso a información científica y simulaciones entre partidos, además, permite a las personas e instituciones fortalecer su formación, capacidad y autonomía en el análisis y resolución de casos, y formular políticas institucionales para el uso adecuado de drogas.

### ***Función del comité de farmacia y terapéutica***

De acuerdo con la publicación de universidad ces. (2014). algunas funciones del comité de farmacia y terapéutica son las siguientes:

formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la institución prestadora de servicio de salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control y establecer mecanismos de implementación y vigilancia de la misma.

Recomendar la solicitud de inclusión y exclusión de medicamentos en el manual de medicamentos y terapéutica del sistema general de seguridad social en salud.

Conceptual sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución

Coordinar con el comité de infecciones de la institución prestadora de salud, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales, principalmente, la relacionada con el uso de antibióticos.

Recolectar y analizar los daos enviados por en servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las empresas administradoras de planes de beneficios y a las autoridades correspondientes.

## **El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia**

El que hacer farmacéutico está íntimamente ligado al análisis de los medicamentos para así evitar las confusiones de prescripción, recepción y dispensación estos son los factores que determinan el ejercicio de las funciones del regente de farmacia, con ello se debe mencionar lo que lo caracteriza en este que hacer, en un sentido esta la prestación de los servicios farmacéuticos a la sociedad para brindar las herramientas en cuanto a la delicadeza del cuidado de los usuarios, la persona encargada de prestar estos servicios deben cumplir con la función de cuidar a la sociedad y con ello va a hacer uso de su campo de acción para lograrlo.

Al nosotros pertenecer a un país en vía de desarrollo como lo es Colombia, es muy común ver que los pacientes tengan preferencia por ir a las farmacias para recibir atención primaria que dirigirse directamente a un centro médico, de esta manera los farmacéuticos resultan estando altamente involucrados en el proceso de tratamiento del paciente, por lo tanto es posible afirmar que existe una estrecha relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia puesto que estos tienen la capacidad de identificar reacciones adversas a medicamentos e informarlos para de esta manera fortalecer el sistema de farmacovigilancia.

De acuerdo a lo descrito anteriormente se puede entonces decir que los farmacéuticos deben ejercer un papel más activo en el sistema, deben participar directamente en los informes de reacciones adversas a los medicamentos utilizando sistemas de información para mejorar su rendimiento. a fin de lograr esto, los organismos reguladores deben dar lugar a legislaciones a fin de promover la participación de los farmacéuticos en el sistema. además de su participación activa, su función asignada debe tener un espectro más amplio para obtener el mayor beneficio en función de su experiencia, la participación activa de los farmacéuticos en los sistemas de

farmacovigilancia mejorará el uso racional de los medicamentos; por lo tanto, es importante crear estrategias, planes o acciones de seguimiento a los resultados de la vigilancia.

Aquí el papel del farmacéutico juega un papel importante aportando su conocimiento y detectando las posibles reacciones adversas de los medicamentos para salvaguardar la vida de las personas en relación con la farmacoterapia.

El papel del farmacéutico es clave para la seguridad del paciente. como el profesional sanitario especializado en el medicamento, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. en el entorno sanitario multidisciplinar, el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos.

La importancia de este papel desempeñado por el farmacéutico también se puede ver reflejada en una disminución considerable de los costos médicos tanto del paciente como del mismo sistema de salud ya que por las competencias adquiridas y desarrolladas en su preparación académica e intelectual está en la capacidad de brindar una atención integral al paciente donde se individualiza al servicio prestando precisa atención en la seguridad y efecto del medicamento, y no solo se encarga de entregar un medicamento sin observar las variables del consumo del mismo; evitando así que se sigan presentando inconsistencias en el proceso del consumo de los medicamentos por parte del paciente y por ende disminuyendo dichos costos de atención médica. (elfarmaceutico.es, 2013)

Teniendo en cuenta lo antes descrito en la farmacia se debe llevar a cabo la selección en los procesos, por ello la conexión con la farmacovigilancia está ligada a la calidad, la eficacia, y la seguridad de los medicamentos donde analiza las diferentes reacciones adversas y cualquier

otro fenómeno relacionado con ello, ahora en este que hacer se debe llevar a cabo la socialización de la información sobre su seguridad contando con el factor pacientes- medicamentos y profesionales de la salud para dar así las indicaciones correctas, ahora bien otro concepto o determinación importante son los usos inapropiados y complicaciones, por ello se debe realizar la respectiva gestión, manejo, uso racional y correcta dispensación de los medicamentos, esto se lleva a cabo con ayuda de un farmacéutico quien es el encargado de llevar a cabalidad estos procesos.

Cabe resaltar que en el que hacer farmacéutico se debe tener en cuenta el problema asociado al uso de medicamentos de forma en que si hay factores predisponentes con la farmacovigilancia estos pueden ser identificados a tiempo para así hacer las intervenciones correctas en el cual la parte promotora de esa farmacovigilancia fomente ese uso racional.

Siendo valorados los puntos anteriores el farmacéutico y su ejercicio entorno a su función está ligado a cumplir a cabalidad su campo de acción (su quehacer farmacéutico), también se debe tener presente las normas de los procedimientos en las áreas de bioseguridad, el ofrecimiento de información sobre medicamentos o dispositivos médicos, la participación en programas para la prevención de enfermedades causadas por un uso inapropiado, contar con los elementos de protección para la integridad física del prestador de servicios de salud, así las cosas la relación de estos es frente a el evento desfavorable que se presente y también entorno a la prevención de este para que entre en función esa competencia del farmacéutico. (educaweb, s.f.)

## Reacción adversa

Una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

### *Clasificación de una RAM*

- Tipo A: relacionadas con la dosis. ejemplo: acetaminofén y hepatotoxicidad.
- Tipo B: no relacionadas con la dosis. ejemplo: dipirona y shock anafiláctico.
- Tipo C: son la producidas por el uso crónico de los medicamentos. ejemplo: corticoides y síndrome de cushing.
- Tipo D: son aquellas que aparecen tardíamente. ejemplo: talidomida y focomelia.
- Tipo E: son las que aparecen al suspender un fármaco. ejemplo: propanolol y síndrome de retirada.

## **Eventos adversos a medicamentos**

Evento serio: el cual se refiere a las 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 link <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginusuario.jsp>.

Eventos no serios e incidentes: corresponde a las reacciones adversas a medicamentos no serias y problemas relacionados con el uso de medicamentos (falla terapéutica, errores).

Los problemas relacionados con el uso de medicamentos fallo terapéutica y reacciones adversas no serias se reportan de manera mensual el reporte se realiza de forma mensual en la plataforma del invima destinada para tal fin a través del link <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginusuario.jsp>.

Los problemas relacionados con el uso de medicamentos (errores) que no generan daño en el paciente son revisados por parte del programa institucional de farmacovigilancia y de acuerdo con la frecuencia de estos se generan acciones de mejoramiento

### ***Clasificación de los eventos.***

un EAM se definió como cualquier daño resultante de la administración de un medicamento e incluye interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión de medicamentos Y RAMS, definidas de acuerdo con las guías de la organización

mundial de la salud (OMS), como cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica<sup>18</sup>. para clasificar los tipos de RAM se utilizó la propuesta en 1991 por rawlins y thompson<sup>19</sup> y se dividieron en

- Tipo A: producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco. entre las reacciones de este tipo se encuentran: toxicidad: relacionada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción. efecto colateral: asociado con la acción terapéutica primaria en un sitio distinto del blanco primario de acción. efecto secundario: producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento
- Tipo B: no relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles. entre las reacciones de este tipo se encuentran: intolerancia: originada por la presencia de un umbral bajo de reacción ante un medicamento determinado. reacción por la idiosincrasia propia: reacciones que no se pueden explicar en términos de la farmacología conocida del medicamento. alergia: causada por reacciones de origen inmunológico.
- Tipo C: relacionadas con el uso prolongado de un fármaco.
- Tipo D: producidas por efectos nocivos que, aunque pueden comenzar a desarrollarse desde el principio de la terapia, sólo se ponen de manifiesto a muy largo plazo
- Tipo E: asociadas con la suspensión del medicamento.

## **Evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos**

En 2012 la agencia española de medicamentos y productos sanitarios emitió la nota informativa 15/2012 según la cual el balance beneficio riesgo del aine se mantiene positivo, pero deben utilizarse a la menor dosis y durante el menor tiempo posible. este estudio es una revisión del uso, efectividad y seguridad de ibuprofeno como medicamento no sujeto a prescripción médica. se incluyeron estudios realizados en adultos en trastornos autolimitados en el tiempo con cualquier presentación de ibuprofeno. se muestran los resultados en efectividad en patologías como el dolor de cabeza tensional y la migraña, dismenorrea primaria, dolor, gripe y resfriado, está bien establecida la efectividad para el dolor y la fiebre. sobredifican la dosis entre un 21,7% y el 44,0% y existen deficiencias en cuanto al conocimiento del medicamento.

## **Interacción medicamentosa**

(Ramos, G & Olivares, G 2010) es un cambio en el modo en que actúa un medicamento cuando se administra junto con otro u otros medicamentos o con alimentos. esto puede producir alteraciones en la actividad farmacológica, es decir que el medicamento sea más o menos eficaz o que produzca efectos adversos no deseados.

las interacciones medicamentosas son específicas para cada medicamento por lo que el paciente debe asesorarse adecuadamente al respecto, consultando a su médico o químico-farmacéutico.

### ***Interacción medicamento – medicamento.***

La administración de dos o más medicamentos de manera simultánea o próxima en el tiempo, puede provocar modificaciones en la acción de los mismos. las interacciones medicamentosas pueden originar cambios cualitativos o cuantitativos en los efectos de los fármacos. la mayoría de estas interacciones son conocidas y por lo tanto previsibles y prevenibles

Por ejemplo, en algunas enfermedades con el fin de reducir el riesgo de formación de coágulos en la sangre, se indican medicamentos llamados “anticoagulantes”. estos anticoagulantes como la warfarina, interactúan con una gran cantidad de otros fármacos. los analgésicos que contienen ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (diclofenaco, ibuprofeno, ketoprofeno, entre otros) pueden potenciar los efectos de la warfarina.

### ***Interacción medicamento – medicamentos naturales o fitofármacos.***

el uso de productos derivados de las plantas medicinales se ha incrementado notablemente en los últimos años. de acuerdo a estimaciones de la organización mundial de la salud, un alto porcentaje de los pacientes que están consumiendo medicamentos de origen natural no lo informa a su médico y un gran porcentaje de estos pacientes también reciben tratamiento con medicamentos convencionales.

en general se tiene una errónea percepción de la seguridad de los fitofármacos, debiéndose tener en cuenta que también se han descrito efectos adversos y tóxicos para los mismos. por su actividad farmacológica los fitofármacos pueden interactuar con los fármacos convencionales. los mecanismos por los cuales se producen estas interacciones son complejos y a menudo hay más de uno implicado. se pueden ver afectados la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación, así como la actividad en el sitio de acción del medicamento.

Algunos fitomedicamentos de uso corriente en nuestro país son el ginkgo biloba, la hierba de san juan, el ginseng, entre otros.

por ejemplo:

El ginkgo biloba que se usa para trastornos cerebrovasculares y vasculares periféricos, tiene como efectos adversos descritos: cefaleas (dolores de cabeza), mareos, palpitaciones, alteraciones gastrointestinales, sangrados y alergias entre otros. por sus interacciones debe ser utilizado con mucha precaución en pacientes que reciben anticoagulantes u otros medicamentos que afecten la coagulación por el riesgo de hemorragia.

El hipérico perforatum o hierba de san juan es utilizado con varios fines terapéuticos, en el momento actual su uso más extendido es como antidepresivo. se ha descrito que interactúa con

gran número de medicamentos, como por ejemplo los anticonvulsivantes, antirretrovirales (medicamentos para tratar el vih/sida), antidepresivos y anticoagulantes.

Dada la importancia de estas interacciones, se desarrollan a nivel internacional, actividades de estudio y seguimiento de efectos adversos e interacciones llamadas fitovigilancia.

La fitovigilancia es una rama específica de la farmacovigilancia que estudia los efectos adversos y las interacciones de los medicamentos de origen natural o fitofármacos.

### ***Interacción medicamento – alimentos.***

La ingesta de alimentos previa, conjunta o inmediatamente después de la administración por vía oral de los medicamentos puede modificar la absorción, el metabolismo o incluso su actividad. se ha demostrado que la ingestión de algunos medicamentos y especialmente los antibióticos junto con leche, productos lácteos o antiácidos, disminuyen su absorción a nivel del tubo digestivo y por lo tanto pueden provocar una disminución de su eficacia.

algunos alimentos como el jugo de pomelo actúan reduciendo el metabolismo de varios fármacos como, por ejemplo: amiodarona, nifedipina, atorvastatina, antirretrovirales. por lo tanto, se debería evitar ingerir dicho jugo al menos 72 horas antes de la ingesta de los fármacos con los cuales puede interactuar.

### ***Interacción entre medicamentos y bebidas alcohólicas.***

el alcohol por sus propiedades depresoras del sistema nervioso central cuando se ingiere junto con medicamentos con efectos depresores, puede aumentar dicha depresión provocando alteraciones del desempeño psicomotor, como somnolencia, obnubilación, disminución de los reflejos, pudiendo llegar hasta la pérdida de conocimiento entre otros efectos adversos.

también se ha visto que, dependiendo del tipo de fármaco, el etanol (alcohol etílico) puede interactuar en la absorción, por lo cual se recomienda no ingerir los medicamentos junto con bebidas alcohólicas.

### ***Interacciones con exámenes de laboratorio***

Los medicamentos interactúan con exámenes de laboratorio de dos formas: in vivo o in vitro. En el caso de los efectos in vivo, el medicamento afecta parámetros biológicos que alteran la medición de laboratorio. Con los efectos in vitro, el medicamento per se se altera, en la orina o en la sangre, mediante una reacción redox o ácido-base, con los componentes del test de laboratorio, que invalidan el resultado final. Es importante considerar estas interacciones en el momento de interpretar el examen obtenido.

En la literatura hay más de 2.000 referencias a alrededor de 15.000 interacciones medicamento- prueba de laboratorio, entre las cuales destacan: la inducción de enzimas microsomales; la producción de daño hepatocelular, que afectará las pruebas hepáticas; el aumento de proteínas transportadoras, que es la interacción más típica de los anticonceptivos orales; y la alteración de los electrolitos plasmáticos, que se debe considerar en pacientes que reciben algún tipo de diurético. (Medwave 2006)

### ***Cómo prevenir las interacciones medicamentosas***

Con el fin de prevenir las interacciones medicamentosas, conviene tener en cuenta algunos aspectos tales como:

realizar una anamnesis farmacológica que incluya la automedicación y consultar la lista atentamente antes de introducir un fármaco o suprimirlo.

prestar atención a los pacientes de alto riesgo: pacientes gravemente enfermos, polimedicados, en edades extremas, etc.

reducir la administración de varios medicamentos en la medida de lo posible y durante el tiempo mínimo.

conocer en profundidad las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los fármacos utilizados.

revisar periódicamente la eficacia del tratamiento, ante situaciones de reducción de la eficacia, pensar en una posible interacción.

cambiar las pautas posológicas lo menos posible.

vigilar la administración conjunta de fármacos susceptibles de interaccionar.

tener presente la dieta y las interacciones con alimentos.

recordar que los medicamentos pueden interferir en algunas pruebas analíticas.

estar expectante ante la administración de fármacos nuevos o a los que no se está acostumbrado.

## Conclusiones

la farmacovigilancia es una actividad que permite detectar, evaluar, prevenir eventos adversos respecto a los medicamentos.

con las actividades en la farmacovigilancia se puede notar que se implica a personal de la salud pacientes y familia.

la realización de reportes de eventos adversos es de gran importancia ya que permite prevenir posibles daños causados en el paciente, por ende, es necesario comprender los pasos a seguir para la realización de reportes de reacciones adversas de medicamentos al invima.

es de gran importancia realizar un plan de farmacovigilancia ya que con dichos planes se pueden identificar nuevos problemas de seguridad, si son reales, favoreciendo así el conocimiento y uso seguro de medicamentos.

el papel del farmacéuta es de mucha importancia en la farmacovigilancia debido a que aporta su conocimiento, detectando problemas relacionados con medicamentos, protegiendo la vida de los pacientes.

se puede concluir que para disminuir un mínimo posible de eventos adversos se debe tener discernimiento en la selección, administración, y un buen seguimiento del efecto del medicamento en el tratamiento con una buena participación del químico o farmacéutico, cerciorar una buena dispensación, definiendo mecanismos para prevenir los errores en la administración, implementando procesos de vigilancia. etc

## Referencias

- 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*, 24(1).  
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>
- Farmacéutico. (s.f.). Educaweb. <https://www.educaweb.com/profesion/farmacutico-518/>
- Farmacéutico especialista en farmacovigilancia (12 de junio de 2013). El Farmacéutico Joven.  
<https://elfarmacutico.es/index.php/revista-el-farmacutico-el-farmacutico-joven/item/3612-farmacutico-especialista-en-farmacovigilancia#.yklabahkimo>
- Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia. (2009). Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.  
[http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia\\_bpf.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf)
- Maya, J. (junio 3 de 2014). *Resolución rectoral 0030, por medio de la cual se crea el comité de farmacia y terapéutica de las sedes de sabaneta y almacentro de la universidad CES*. Medellín. Universidad CES. [https://www.ces.edu.co/wp-content/uploads/2018/11/Resolucion\\_0030\\_2014\\_comite\\_farmacia\\_terapeutica\\_sedes.pdf](https://www.ces.edu.co/wp-content/uploads/2018/11/Resolucion_0030_2014_comite_farmacia_terapeutica_sedes.pdf)
- Mestre, J; Vacca, C; Angulo, N; Orozco, J; Holguín, E; Valcárcel, R; Jiménez, F; López, J. (marzo – mayo de 2006) Boletín de farmacovigilancia. Conceptos básicos en farmacovigilancia. Boletín 12. INVIMA.  
[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2boletin\\_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2boletin_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3)
- Organización Mundial de la Salud. (octubre de 2004). *la farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Ginebra: Organización mundial de la salud.  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/who\\_edm\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/who_edm_2004.8_spa.pdf?sequence)

≡1

Rodríguez, J; García, J; Giral, C; Hernández, D; Jasso, L. (14 de mayo de 2004).

*Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos.* Revista Médica del IMSS. Volumen 42(5) 420-421

<https://www.mediagraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>

Smith, D. (agosto del 2018). *Reacciones adversas a los fármacos.* Manual MSD versión para profesionales. <https://www.msmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%c3%ad-cl%c3%adnica/reacciones-adversas-a-los-f%c3%a1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%c3%a1rmacos>