

El quehacer del farmacéutico en relación con la farmacovigilancia

Elaborado por:

Eliana Arango

Diana Marcela Martínez Rojas

Yury Yohana Yepes Vasco

Maryurie Gómez González

Erika Ruiz Berrio

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Daniel Esteban Pino

Tutor

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Medellín - Antioquia

Mayo de 2021

Tabla de Contenido

Lista de Figuras.....	3
Resumen.....	4
Abstract.....	6
Introducción.....	7
Justificación.....	8
Objetivos.....	10
Objetivo General.....	10
Objetivos Específicos.....	10
Generalidades de la Farmacovigilancia.....	11
Importancia de la Farmacovigilancia.....	13
Funciones del Comité de Farmacovigilancia y Terapéutica.....	13
Métodos de recolección de información en farmacovigilancia.....	14
Formato de Reporte.....	17
<i>Que se debe notificar</i>	17
<i>Quienes pueden notificar</i>	18
Eventos Adversos Medicamentosos.....	19
Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM).....	20
<i>Según su gravedad</i>	20
<i>Según su causalidad</i>	20
<i>Según su mecanismo</i>	23
Factores de riesgo de las RAM.....	24
Problemas relacionados con medicamentos.....	26
Errores de medicación.....	28
Interacciones Medicamentosas.....	31
Mecanismo de las IM.....	31
La Evaluación de Seguridad y Efectividad en los Tratamientos Farmacológicos.....	32
Evaluación de Seguridad en los Tratamientos Farmacológicos.....	32
Efectividad en los Tratamientos Farmacológicos.....	34
El quehacer del Farmacéutico y su relación con la FV.....	36
Conclusiones.....	40
Referencias.....	42

Lista de Figuras

<i>Ilustración 1. Marco legal Normativo en Colombia</i>	14
<i>Ilustración 2. Escala de Casualidad de las Reacciones Adversas a Medicamentos</i>	22
<i>Ilustración 3. Etapas en el Desarrollo de un Medicamento</i>	35

Resumen

La Farmacovigilancia es una responsabilidad compartida entre el paciente, los médicos tratantes, las autoridades sanitarias y toda el área de la salud, especialmente el regente de farmacia, que ejerce la actividad farmacéutica y presta la atención a los pacientes, orientándolos en el uso racional y adecuado de los medicamentos y así evitar o prevenir posibles eventos adversos relacionados con los medicamentos por errores en la dispensación de estos.

Como futuros tecnólogos en regencia de farmacia se debe fortalecer conocimientos, actitudes e información que se da a los pacientes a la hora de realizar la dispensación de forma precisa y contando con un control de prevención y vigilancia activa en el uso de los medicamentos. Se debe de concientizar al paciente en mejorar su calidad de vida cumpliendo con las prescripciones médicas, enfocándonos que el paciente se adhiera al tratamiento farmacológico y así obtener excelentes resultados, que mediante estos se pueden evidenciar los posibles problemas relacionados con los medicamentos y en caso tal se puedan reportar y corregir a tiempo.

La farmacovigilancia vigila los eventos adversos a los medicamentos, reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con los medicamentos. Ayuda a regular las medidas relacionadas con la autorización de la comercialización de medicamentos nuevos y de esta forma vigilar las posibles apariciones de efectos adversos indeseados después que el medicamento sale al mercado y así se pueda identificar interacciones, problemas relacionados y reacciones adversas con los medicamentos, que no fueron visibles durante la fase preclínica.

Este trabajo nos ayuda a detectar las posibles interacciones medicamentosas que puedan generar problemas relacionados con la seguridad, necesidad y efectividad de los medicamentos.

Palabras claves: Responsabilidad, Paciente, Medicamentos, Seguridad, Tratamiento farmacológico, Reporte, errores.

Abstract

Pharmacovigilance is a responsibility shared between the patient, the treating physicians, the health authorities, and the entire health area, especially the pharmacy manager, who exercises the pharmaceutical activity and provides care to patients, guiding them in the rational use and of medications and thus avoid or prevent possible adverse events related to medications due to errors in their dispensing.

As future technologists in pharmacy regency, knowledge, attitudes, and information that are given to patients should be strengthened when dispensing accurately and counting on prevention control and active surveillance in the use of drugs. The patient should be made aware of improving their quality of life by complying with medical prescriptions, focusing on the patient adhering to pharmacological treatment and thus obtain excellent results, which can reveal possible problems related to medications and in such case can be reported and corrected in time.

Pharmacovigilance monitors adverse drug events, adverse drug reaction, and drug-related problems. It helps to regulate the measures related to the authorization of the marketing of new drugs and in this way monitor the possible occurrences of unwanted adverse effects after the drug goes on the market and thus can identify interactions, related problems, and adverse reactions with the drugs. that were not visible during the preclinical phase.

This work helps us to detect possible drug interactions that may generate problems related to the safety, necessity, and effectiveness of drugs.

Keywords: Responsibility, Patient, Medications, Safety, Pharmacological treatment, Report, errors, PRM.

Introducción

La farmacovigilancia es un mundo muy amplio que permite crear, identificar, adelantar, clasificar y minimizar efectos y eventos adversos; es una disciplina que aplica a todo lo que tiene que ver con medicamentos, tanto en la elaboración y estudios antes del salir al mercado, así como el comportamiento que se genera estando en una población más amplia y con múltiples enfermedades, el reconocimiento y recolección de información que conlleva a nuevos estudios permite que los medicamentos, tratamientos avancen y se actualicen permitiendo genera seguridad y bienestar en el paciente.

Es importante mencionar las siguientes siglas que se utilizan mucho en la FV, y que permiten comprender un poco más las Reacción adversa de medicamentos, (RAM), los Problemas en proceso de medicamentos (RPM), los Errores de medicación (EM) y los Efectos Adversos de medicamentos (EAM).

El que hacer del Regente de Farmacia y su relación con la farmacovigilancia, los eventos y efectos adversos, evaluación y efectividad en tratamientos farmacológicos; son temas que permiten entender un poco más la importancia y el compromiso que se tiene como profesionales de la salud; la responsabilidad que se tiene en los hombros en el momento de dispensar un medicamento y que un solo error puede costarle la salud e integridad a un paciente.

Justificación

Este trabajo es de mucho valor ya que muestra la importancia del farmacéutico en la farmacovigilancia, las funciones que este debe realizar para que cada vez se minimice mucho más los eventos adversos de los fármacos, así como también realizar las debidas notificaciones al Invima en caso de detectar alguna reacción adversa o PRM en algunos de los pacientes a los cuales dispensen los medicamentos. Como futuros Tecnólogos en Regencia de Farmacia se debe estar bien informados acerca de todo lo relacionado con la farmacovigilancia, teniendo en cuenta que esta es una “ciencia y actividad relacionada con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Invima.2021). La cual abarca múltiples aspectos como errores de medicación, interacciones medicamentosas, falta de efectividad en los medicamentos, mal uso de los medicamentos, falsificación de medicamentos.

Es necesario que los farmacéuticos estén atentos a detectar y prevenir este tipo de reacciones adversas o PRM, puesto que la comunidad en general confía plenamente en su trabajo profesional. Cuando se reporta a la entidad correspondiente en el caso de Colombia el Invima, se está contribuyendo a que el país pueda determinar el nivel de seguridad de los medicamentos comercializados en este.

Con este trabajo se busca concientizar a los Tecnólogos en Regencia de Farmacia de la importancia de la farmacovigilancia debido a que muchas de las reacciones adversas que se presentan no son notificadas y es necesario unirse con los profesionales sanitarios como médicos, enfermeras y la comunidad en general para mitigarla.

La comunicación y las capacitaciones son las bases fundamentales para poder ejercer una buena farmacovigilancia, aún existe mucha desinformación en nuestro país y el mal uso de los medicamentos están presentando graves consecuencias en la salud pública como por ejemplo los antibióticos que por ser mal utilizados la bacterias están creando resistencia lo que produce que el antibiótico pierda su efectividad., también se observa como los pacientes crean dependencia a algún tipo de medicamentos sin contar con los riesgos que implica abusar de estos, el Regente de Farmacia es una ficha clave para erradicar los problemas relacionados anteriormente, realizando su labor profesional con ética y compromiso, adquiriendo los medicamentos a proveedores confiables, realizando una buen almacenamiento y dispensación de estos, así como también dando información y escuchando a los pacientes que día a día visitan los establecimientos farmacéuticos.

Objetivos

Objetivo General

Identificar los aspectos más relevantes de la farmacovigilancia, como instrumento primordial en reconocer los problemas relacionados con los medicamentos, realizando seguimiento a los eventos adversos y en la adherencia a la terapia medicamentosa, por parte del regente de farmacia, con compromiso, responsabilidad y seguridad con la salud y bienestar del paciente.

Objetivos Específicos

- Reconocer la importancia de la farmacovigilancia
- Identificar los métodos de recolección de información en la farmacovigilancia
- Fortalecer los conocimientos obtenidos sobre los eventos adversos medicamentosos
- Resaltar el quehacer farmacéutico en la seguridad y efectividad de los medicamentos

Generalidades de la Farmacovigilancia

OMS (2001, como se citó en Calderón-Ospina, 2011) define “La Farmacovigilancia” como una ciencia compleja, sus diferentes actividades se relacionan con la detección, entendimiento, evaluación y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Esta ciencia se ocupa de todo lo relacionado con los medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas, productos fitoterapéuticos o plantas medicinales. (Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2006).

Entre las actividades de la farmacovigilancia se tienen:

- Seguimiento, reporte o notificación oportuna de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
- La evaluación de los riesgos y beneficios de los medicamentos que se distribuyen en el mercado.
- Información brindada a los consumidores, profesionales de la salud e instituciones reguladoras del uso correcto de los medicamentos.
- Programas que permiten recoger y analizar informes sobre los pacientes.
- Reportes periódicos a los entes de vigilancia y control

(Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2006).

Con esta herramienta se busca establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y gestionar su uso correcto, tomar las medidas adecuadas para la prevención de efectos secundarios.

El programa Colombiano de farmacovigilancia, está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos – INVIMA; su objetivo es evaluar cómo se comportan los medicamentos después de su fase de investigación clínica, realizar vigilancia a los medicamentos una vez comercializados y determinar la seguridad de los mismos; para alcanzar este objetivo, se requiere del compromiso y participación de los pacientes, familia, médico, farmacéuticos, laboratorios farmacéuticos, instituciones de salud y secretarías de salud; de forma que, con la información recolectada se detecten reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos; logrando generar acciones pertinentes y oportunas para la demás población, así la farmacovigilancia será un verdadero sistema de protección para los pacientes y de seguimiento y control para los entes de inspección, vigilancia y control. (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

La Principal función de la Farmacovigilancia es identificar los posibles riesgos de las reacciones adversas previamente no conocidas o no esperadas en los medicamentos y así tomar medidas oportunas, realizando la seguridad del medicamento, la calidad y efectividad de los tratamientos, para una mayor protección a la población. (Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2006).

Importancia de la Farmacovigilancia

- Ningún medicamento es cien por ciento seguro
- Cada paciente y situación de tratamiento es único
- La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes.

Funciones del Comité de Farmacovigilancia y Terapéutica

Establecer las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en relación con la prescripción, dispensación, administración, uso y control, sistemas de distribución e implantar los mecanismos de implementación y vigilancia de estos.

Coordinar con el comité de infecciones de la institución, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica establecida en los casos especiales, primordialmente, la relacionada con el uso de antibióticos. (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Establecer conceptos sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución.

Recolectar y analizar información enviada por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, retroalimentar resultados al personal de salud (médico tratante, paciente, personal de salud, aseguradoras y autoridades competentes). (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

Ilustración 1. Marco legal Normativo en Colombia

Marco Normativo	Objetivo
Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007	Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III , numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.
Decreto 1011 y Resolución 1043 y 1446 del MPS (Ministerio de la Protección social) 20 de febrero de 2006	Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.
Decreto 3518 de 2006 del MPS (Ministerio de la Protección social)	Por el cual se crea y se reglamenta el Sistema de vigilancia en salud pública y se dictan otras disposiciones.
Decreto 2200 del 28 de junio de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.
Resolución 9455 del 28 de Mayo de 2004	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677. Estos reportes son relacionados con la seguridad de los medicamentos y su preparación tiene en cuenta su registro sanitario.
Decreto 677 del 26 de abril de 1995	Se reglamenta Parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. Art 146. Se habla del reporte de información al INVIMA. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

(Farmacovigilancia Marco normativo , 2021)

Métodos de recolección de información en farmacovigilancia

Según (Pino Marín, 2020). Para poder evaluar y realizar las diferentes actividades es necesario que la farmacovigilancia recolecte información sobre los problemas relacionados con los medicamentos, se darán a conocer algunos métodos:

Reporte de casos. Este sistema es de bajo costo, sencillo, el médico es el encargado de la identificación de la reacción adversa durante la consulta o en la realización de sus actividades, por tal razón se anticipa a la notificación. Este sistema permite identificar las RAM raras, de baja incidencia y poco frecuentes por lo que permite relacionar los medicamentos que toma el paciente según su patología o en algún periodo de su vida.

Farmacovigilancia intensiva o activa. Esta se da cuando el profesional de la salud o farmacéutico va y busca la información de la reacción adversa al medicamento. Se fundamenta en la recolección de datos en forma sistémica y detallada, de todos los efectos perjudiciales que

se pueden establecer como inducidos por los medicamentos en grupos específicos de la población; esta se divide en dos grupos:

Sistema centrado en el paciente. El profesional de la salud realiza un seguimiento a los pacientes con factor de riesgo (edad, sexo, polimedición, características genéticas) de reacción adversa a medicamentos (RAM).

Sistema centrado en el medicamento. Seguimiento a pacientes que usan un determinado medicamento como los de estrecho índice terapéutico, los medicamentos nuevos o los de un perfil de seguridad poco definido. (Pino Marín, 2020).

Estudios de cohortes. Son de carácter observacional y analítico, este permite estudiar más de una reacción adversa, estimar tasas de incidencia, frecuencia, diferencia de incidencia de expuestos y no expuestos. Este método presenta algunas desventajas, por su trabajo de campo costoso, poco eficiente para detectar RAM poco frecuente o enfermedades raras, se requiere del tamaño de muestra elevada, se pueden tener pérdida de pacientes en el seguimiento etc. (Pita Fernández, 2001).

Casos y controles. Identifica personas con una enfermedad o RAM y los compara con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad o RAM. La relación con uno varios factores relacionados con la enfermedad o RAM se examinan, partiendo del efecto se estudian sus antecedentes en el grupo de casos y en el grupo de controles; esto permite identificar cual es la incidencia del consumo del medicamento en la aparición de la reacción adversa al medicamento (RAM). (Pino Marín, 2020).

Ensayo clínico controlado aleatorizado. Se incluye dos grupos de personas con una misma condición (enfermedad o consumo de medicamentos), cuya asignación a un tratamiento control se realiza al azar de forma que ni el paciente ni el médico responsable de su selección o tratamiento puedan influir en su asignación, en este grupo control no se evalúa ningún aspecto relevante, el grupo intervención se evalúa el uso del medicamento con el fin de evaluar o no la aparición de reacción adversa. (Pino Marín, 2020).

Meta-análisis. Es un estudio estadístico, permite combinar los resultados de múltiples estudios (ensayos clínicos, estudios de cohorte, estudios caso control) y permite sacar conclusiones validas, para llegar a una única conclusión sobre la eficacia y toxicidad de determinado medicamento, siendo un soporte de evidencia documental. (Pino Marín, 2020)

Farmacovigilancia pasiva o Espontanea. Se refiere a la recolección o notificación de reportes espontáneos. Se enfoca más en esperar los sucesos de alerta para poder tomar los correctivos correspondientes a los fármacos que están produciendo los efectos adversos y así realizar el proceso adecuado.

Es el método más usado a nivel mundial, es sencillo y económico, el cual permite establecer en las labores diarias RAM en todos los pacientes y en condiciones de uso, permite encontrar RAM de baja frecuencia; se basa en una comunicación voluntaria por parte de un profesional sanitario cuando en la práctica clínica se encuentra una reacción adversa a un medicamento en un paciente. (Pino Marín, 2020).

Los reportes se hacen por medio del formato de reportes de reacciones adversas a medicamentos FOREAM ante el INVIMA, este método es el utilizado en nuestro país, Colombia.

Formato de Reporte

(Ministerio de la Protección Social, 2007). Formato de reporte de eventos adversos a medicamentos FORAM del INVIMA; lo encontramos disponible en la página: www.invima.gov.co. En caso de que se tenga diseñado otro formulario por el prestador de los servicios de salud, este debe tener una información básica. (p. 69)

Que se debe notificar

Debemos notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), donde se consideran notificaciones de interés especial todo efecto adverso observado en medicamentos recientemente comercializados. No se pueden dejar de notificar las reacciones adversas que son graves (mortales o de riesgo vital), las que provocan ingreso hospitalario o prolongan la estadía en el hospital, las de baja laboral o escolar, las que originan secuelas o mal formaciones, los aumentos de frecuencia de un determinado efecto. (Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2006).

Periodicidad de los reportes

Reportes inmediatos y reportes periódicos. Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente. El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición. (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Alertas

Consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA e informar a la comunidad y profesionales.

Quienes pueden notificar

Según (Organización Panamericana de la Salud, 2008). Pueden notificar:

- Los profesionales de asistencia sanitaria
- Médicos de atención primaria o de familia
- Médicos especialistas
- Químicos Farmacéuticos
- Odontólogos
- Enfermeras
- Pacientes y/o Usuarios

(p. 20)

Eventos Adversos Medicamentosos

(Invima, 2017). Indica que un evento adverso Medicamentoso (EAM), Se refiere a cualquier daño o acontecimiento desafortunado que puede presentarse el paciente durante la atención médica o un tratamiento con un medicamento, pero no necesariamente tiene una relación causal con los medicamentos administrados. (p. 2).

Cuando un paciente experimenta un episodio desagradable o dañino mientras está recibiendo un medicamento, por ejemplo la aplicación de un medicamento incorrecto al paciente a tratar; se habla de que ha presentado un evento adverso, ocasionando consecuencias indeseadas, incluso hasta la muerte; afectando la salud del paciente y provocando una incapacidad, estos eventos adversos se deben identificar y reportar oportunamente, realizando un seguimiento de la causal y analizando la situación para que no se vuelva a presentar otra situación similar.

Una reacción adversa a un medicamento (RAM), donde existe la sospecha que el evento indeseado es producido por causa del medicamento. Por tanto, es toda aquella respuesta desfavorable, no deseada y no intencionada que se ocasiona tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente por el paciente para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad. (COFZ, 2018).

Todos los medicamentos pueden originar reacciones adversas; así se prescriba de forma correcta, al paciente adecuado y sea administrado de manera óptima, las RAM son la causa de muchas complicaciones en los pacientes. Es por eso que se debe verificar la seguridad de los medicamentos y esto compete al paciente, su cuidador y a todos los profesionales de la salud. Por

tanto, en caso de una sospecha una relación entre un medicamento y un efecto adverso, sin que necesariamente sea cierta, debe pensarse en una causa medicamentosa.

Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)

Existen varias razones para clasificar Las RAM entre ellos:

Según su gravedad

Letal o Mortal. Son aquellas RAM que ocasionan el fallecimiento del paciente de manera directa o indirecta.

Grave. Ponen en peligro la vida del paciente, requieren hospitalización y pueden producir lesión o incapacidad permanente.

Moderada. Interfieren con las actividad del paciente y por lo general requieren intervención médica para su solución; no es necesario suspender el medicamento, pero se puede modificar el tratamiento y ocasionar incapacidad al paciente.

Leve. Son de menor gravedad, no interfieren con la vida normal del paciente y no requieren la suspensión del tratamiento. (Bustamante Rojas, 2013, p. 3).

Según su causalidad

Un problema inherente a la farmacovigilancia es que la mayoría de los informes de casos se refieren a sospechas a las reacciones adversas a medicamentos. Las reacciones adversas rara vez son específicas del fármaco, las pruebas de diagnóstico suelen estar ausentes y una nueva exposición rara vez es justificada éticamente.

En un intento por resolver este problema, se han desarrollado una evaluación estructurada y armonizada de la causalidad, sin embargo, ninguno de estos se ha demostrado que los sistemas producen un análisis cuantitativo preciso y confiable con la estimación de la probabilidad de relación. No obstante, la evaluación de la causalidad se ha convertido en un procedimiento de rutina común en farmacovigilancia. (Minsalud, 2018).

Se clasifican como probada, probable, posible o dudosa, lo cual se determina en los casos individuales con base en el puntaje alcanzado aplicando alguna de las escalas diseñadas para ello, el cual se utiliza la propuesta por Naranjo.

Según (Minsalud, 2018). El Algoritmo de Naranjo, es uno de los más utilizado para realizar el análisis y evaluación de RAM en la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de Efectos Adversos a Medicamentos, utiliza diez (10) preguntas que pueden responderse con sí, no, se desconoce/no aplica; respuestas según las cuales, se asignan puntajes, que finalmente, al sumarse, dan un resultado que se corresponde con el grado de causalidad de la siguiente forma: Probada o definida: 9 o más puntos, probable: de 5 a 8 puntos, posible: de 1 a 4 puntos y dudosa: 0 o menos. (P. 9)

(Minsalud, 2018). *Probada o definida*. Evento o anomalía de las alteraciones en las pruebas de laboratorio o acontecimiento clínico, con tiempo plausible con relación a la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancia. Se considera que las relaciones de tiempo entre la administración del medicamento, el tiempo de inicio y el curso del evento adverso son importantes en el análisis de la casualidad de la RAM

Probable. Evento o anomalía en las pruebas de laboratorio, con un tiempo razonable con relación a la ingesta del medicamento, es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias y que al retirar el medicamento se presente una respuesta clínicamente razonable.

Posible. Evento o anomalía en las pruebas de laboratorio, con un tiempo razonable relación con la ingesta de drogas, también podría deberse a una enfermedad concurrente por otros medicamentos. La información respecto a la retirada medicamento puede ser faltar o no estar clara. Esta definición se utiliza cuando el medicamento es una de las otras posibles causas del evento clínico descrito. (Minsalud, 2018, p. 13-14).

Dudosa. Evento o anomalía en las pruebas de laboratorio, con un tiempo para la ingesta de medicamentos que hace que una relación sea improbable (pero no imposible). (Uppsala Monitoring Centre, 2018).

Ilustración 2. Escala de Casualidad de las Reacciones Adversas a Medicamentos

CRITERIOS	SI	NO	NO SABE/ NO DISPONIBLE	PUNTAJE
1. ¿EXISTE EVIDENCIA PREVIA CONCLUYENTE SOBRE ESTA REACCIÓN?	+ 1	0	0	
2. ¿APARECIÓ LA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE QUE SE ADMINISTRÓ EL MEDICAMENTO IMPLICADO?	+ 2	- 1	0	
3. ¿OCURRIÓ MEJORÍA DE LA REACCIÓN ADVERSA CUANDO SE SUSPENDIÓ EL MEDICAMENTO O CUANDO SE ADMINISTRÓ UN ANTAGONISTA ESPECÍFICO?	+ 1	0	0	
4. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN ADVERSA CUANDO SE READMINISTRÓ EL MEDICAMENTO?	+ 2	- 1	0	
5. ¿EXISTEN CAUSAS ALTERNATIVAS QUE PUDIERAN CAUSAR ESTA REACCIÓN?	- 1	+ 2	0	
6. ¿OCURRIÓ LA REACCIÓN DESPUÉS DE ADMINISTRAR PLACEBO?	- 1	+ 1	0	
7. ¿SE DEMOSTRÓ LA PRESENCIA DEL MEDICAMENTO EN LOS FLUIDOS CORPORALES EN CONCENTRACIONES CONOCIDAS COMO TÓXICAS?	+ 1	0	0	
8. ¿OCURRIÓ VARIACIÓN EN LA GRAVEDAD DE LA REACCIÓN CUANDO SE VARIÓ LA DOSIS DEL MEDICAMENTO?	+ 1	0	0	
9. ¿HA EXPERIMENTADO EL PACIENTE UNA REACCIÓN SIMILAR EN EXPOSICIONES PREVIAS AL MEDICAMENTO O MEDICAMENTOS SIMILARES?	+ 1	0	0	
10. ¿SE HA CONFIRMADO LA REACCIÓN ADVERSA MEDIANTE ALGUNA EVIDENCIA OBJETIVA?	+ 1	0	0	
PUNTAJE TOTAL				
Algoritmo modificado por Naranjo y colaboradores, 1981. La relación de causalidad de una reacción adversa está determinada por el puntaje total, el cual puede obtener un valor entre -4 y +13. Considerándose probada o definida puntaje mayor de 9, probable 5-8, posible 1-4 puntos, dudosa 0 o menos. Tomado de Métodos en farmacología clínica, Naranjo, 1992.				

Fuente: (SaludCapital)

Según su mecanismo

Las Reacciones adversas a medicamentos se clasifican en 6 tipos

Tipo A (Aumentadas). Son las más frecuentes, agrupa la mayor cantidad de las RAM correspondiente al 80%, son predecibles, y están en relación con las propiedades intrínsecas del medicamento.

La gran mayoría se producen como resultado de un aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual, son dependiente de la farmacocinética del mx y atribuibles a procesos mórbidos, causado por alteraciones farmacocinéticas en: absorción, distribución y eliminación. (Pino Marin, 2021).

Tipo B (Bizarras). Son reacciones que no se relacionan con las acciones farmacológicas del medicamento y por tanto son impredecibles, No dependen de las dosis, con una morbimortalidad superior a las de tipo A. dentro de este tipo están las reacciones por la idiosincrasia del paciente (Reacción específico con características genéticas, con deficiencias metabólicas o enzimáticas) y de hipersensibilidad propios del paciente con característica diferentes, mediadas por mecanismos inmunológicos o no inmunológicos. (Porto Arceo, 2019)

Tipo C (Crónicas). Administración continuada de un medicamento a las mismas dosis, fenómenos adaptativos o acumulativos celulares, disminución de los efectos deseados, conocidas y previsibles.

La automedicación es perjudicial para la salud, se debe evitar en lo posible y realizar control de los medicamentos farmacodependiente.

Tipo D (Diferidas). Ocurre o se manifiesta cuando aparecen otros síntomas ajenos al tratamiento en los propios pacientes mucho después de cierto tiempo de la utilización del medicamento o a los hijos del paciente tratado, son pocos frecuentes, las principales para identificarlos es que dan carcinogénesis y teratogénesis.

Tipo E (finalización de uso). Son Pocos frecuentes, son aquellas RAM que ocurre inmediatamente o poco después de la supresión brusca de la administración de un medicamento. Causa efecto rebote.

Tipo F (Falla). Causada por agentes externos o ajenos al principio activo del medicamento, interacciones medicamentosas y un uso inadecuado. (Pino Marin, 2021).

Factores de riesgo de las RAM

(Porto Arceo, 2019). Existen Muchos factores que pueden aumentar la probabilidad de una reacción adversa al medicamento, entre estos factores están:

Sexo. Son las diferencias que presentan ambos sexos en el proceso de metabolización y eliminación de los medicamentos.

Factores hereditarios. Estos contribuyen en algunas personas que sean más propensas a padecer los efectos tóxicos de ciertos medicamentos.

Patología asociada. Algunas enfermedades alteran la absorción, el metabolismo y la eliminación de un fármaco, así como la respuesta del organismo al fármaco, aumentando el riesgo de reacciones adversas.

Polimedicación. El hecho de tomar diversos fármacos a la vez, con o sin prescripción médica, contribuye al riesgo de una reacción adversa farmacológica.

Edad. En la edad muy corta (niños), son más propensos a presentar reacciones adversas a los medicamentos debido a que su capacidad para metabolizarlos no se ha desarrollado por completo y en las personas mayores.

Embarazo y lactancia. Muchos medicamentos ponen en riesgo la salud y el correcto desarrollo del feto. Es por eso por lo que existen muchos medicamentos que no deben tomar las mujeres embarazadas y en el momento de lactar al bebe estos medicamentos pueden transmitirse al lactante a través de la leche materna. (Porto Arceo, 2019, p. 4).

Problemas relacionados con medicamentos

Los problemas relacionados con medicamentos (PRM), los podemos definir como las fallas terapéuticas que se presentaron por una variación de causas, las cuales no permiten que se cumplan con los deseos terapéuticos deseados, o en su defecto estos puedan ocasionar daños o efectos no deseados para los pacientes.

Si bien sabemos que todos los pacientes deben de utilizar los medicamentos de forma correcta, garantizando que se realice por la vía correcta, la dosis correcta, la frecuencia y la duración del tratamiento correcta indicada por el profesional de salud (médico), ellos deben de guiarse en la fórmula prescrita donde tienen toda esta información, sabemos que uno de los problemas que más se evidencian es en el cual, los pacientes no utilizan el medicamento que requieren para control de su patología, con este también se pueden presentar casos donde el paciente se administra un medicamento que no necesita, y es aquí donde el personal farmacéutico juega un papel muy importante para que este segundo problema no se presente, donde por medio de la dispensación se van a validar los medicamentos y garantizar que esto no ocurra, y sean dispensados sin ninguna novedad o diferencia a lo prescrito, asegurando desde el servicio farmacéutico que las cantidades y medicamentos si son suficientes para el periodo indicado por el médico, como duración del tratamiento, horarios para la administración de los medicamentos, forma farmacéutica, adicional a esto validar que la prescripción médica no presente ningún error y que esta fórmula cumpla con todos lineamientos para garantizar que cada paciente tenga la utilización correcta de los medicamentos requiere, una vez se está realizando la dispensación del medicamento, para el caso donde se presenten dispensaciones con medicamentos de aplicación el personal de enfermería encargado también debe de realizar la

validación del medicamento entregado por el SF corresponda a lo formulado, y dejar todo el seguimiento correspondiente en la historia clínica, este documento es fundamental dado que es de las principales fuentes que se tienen en el momento para identificar los PMR. (Ospina, Benjumea G, & Amariles M, 2011).

El personal del SF (Regente de farmacia) indicará al paciente los medicamentos que está entregando, y hará gran énfasis en la dosis prescrita para que no se presenten problemas con pacientes que se administran dosis superiores a las prescritas, o dosis menores en horarios que no corresponden, y que no se presente estos problemas donde los pacientes se administran menos dosis, pero de forma más seguido y el resultado de este es un problema con los medicamentos.

Los PRM, se pueden clasificar de la siguiente manera:

(Ospina, Benjumea G, & Amariles M, 2011)

- ✓ Problemas de tipo I: en este se encuentran la indicación de los medicamentos.
- ✓ Problemas de tipo II: En este problema se encuentran todos aquellos problemas que se presentan en la efectividad de los medicamentos.
- ✓ Problemas de tipo III: todos los problemas que se encuentren aquí corresponden aquellos que se presentan con la seguridad de los medicamentos. (p. 5).

Con lo anterior cada regente de farmacia puede plasmar una idea de cómo el servicio farmacéutico va a garantizar que no se presenten problemas que sean iniciados por malas dispensaciones o falta de información permitida a los pacientes. Es muy importante que cada regente de farmacia entienda desde donde y hasta qué punto llega la gestión o validación de estos PRM, es importante que los pacientes cuenten con seguimientos farmacoterapéuticos en los

cuales se valida la evolución de ellos y se logre detectar de manera oportuna posibles reacciones adversas, este seguimiento debe de ser realizado por químicos farmacéuticos, donde ellos deben de centrarse en puntos fundamentales como: los medicamentos prescritos si cumplen con o están indicados para los problemas de salud que presenten los pacientes y que no se estén administrando medicamentos de manera innecesaria, el tratamiento farmacológico recibido si está siendo efectivo, también validar si las dosis prescritas si ayudan a la efectividad del tratamiento.

El regente de farmacia debe de estar muy alineado con este personal para realizar los reportes identificados a tiempo. Como regentes tenemos la responsabilidad de realizar seguimiento con el personal a quien le transmitimos la información y así garantizar que la calidad de vida de los pacientes mejore y siempre velando por el cumplimiento de todos los procesos que se deben de realizar en el servicio farmacéutico (Recepción, almacenamiento, control de fechas de vencimiento, dispensación). Es muy importante la detección de la administración de la automedicación, esto es una causa posible de PRM, si este no está indicado para la patología del paciente y que no presente seguridad y eficacia de este, es por esto que siempre cuando se vaya a realizar una dispensación se solicite formula médica y no realizar dispensaciones sin este.

Errores de medicación

NCCMERP (como se citó en Otero, Martín, Robles, & Codina). Define los errores de medicación como: “cualquier error que se presenta en los procesos para la utilización de los medicamentos, los cuales pueden presentar daño a los pacientes, o realizar un uso inapropiado de

medicamentos”, estos errores se pueden presentar por los productos, con procedimientos e incluso con errores en las prescripciones. (p. 3).

El regente de farmacia cumple un papel fundamental y muy importante para la prevención y detección oportuna de los errores de medicación, creando estrategias que permitan la prevención de los EM, con el objetivo principal de reducir todo lo relacionado con errores y riesgos que se puedan presentar. Se deben de analizar todo tipo de error donde exista la posibilidad de presentarse, incluyendo estos errores que son netamente de sistemas, sin enfocarnos en quien tuvo una relación, sino que se debe de buscar el análisis de error e identificar el por qué y cómo de la producción de este. Como regentes se debe de tener todos los errores de medicación documentados y clasificarlos, si esto se realiza es de más manejo realizar los análisis de las causas que han desatado la aparición de estos EM.

(Otero, Martín, Robles, & Codina). Otra estrategia a trabajar es el conocer a los pacientes, tener un sistema que permita tener la información clínica de cada paciente (Edad, alergias, peso, diagnóstico, alguna falla renal, etc) y que esta información sea de gran ayuda al momento de realizar la dispensación y sobre todo la aplicación de los medicamentos, es importantísimo seleccionar el medicamento correcto, dosis, y siempre validando la fórmula médica, y en caso de presentarse alguna novedad realizar los correctivos necesarios. (p. 3-6).

La desinformación sobre los medicamentos es de los principales motivos que se tienen con respecto a los EM, y es acá donde cada regente de farmacia, debe de garantizar que en el SF se cumplan con los procesos y procedimientos para que no se presenten errores por desconocimiento en cuanto a las dosis, vías de administración, duración de tratamiento, identificación de medicamento, etc. Dentro de los principales factores que debe de trabajar el regente están los modelos de almacenamiento y dispensación del medicamento, si estos dos

procesos se tienen definidos y bien estandarizados en el SF, se pueden reducir de forma importante los EM, los medicamentos deben de ser almacenados de forma de evitar entregas del medicamento equivocado, evitando el almacenamiento de los medicamentos con riesgo elevado de confusión por similitud en aspecto o nombre en lugares próximos. Las dispensaciones de medicamentos siempre se debe de realizar con formula médica validando todos los parametros que estan estipulados para las fórmulas médicas y que eviten los EM.

Es necesario que a los pacientes se les brinde la información necesaria sobre el uso adecuado de los medicamentos que serán administrados y fueron prescritos por el médico tratante, la información a transmitir a cada paciente es solo indicando el medicamento que esta tomando con las concentraciones correspondientes, para que se esta tomando este medicamento en caso de no saber se remite al QF) y como es la forma correcta de tomarse el medicamento, esto ayuda de manera fundamental el evitar errores de dispensación. Cada paciente juega un papel contundente en la prevención de los EM, para lo cual deben de estar enterados del tratamiento e informarse sobre los medicamentos, dosis, indicaciones, pauta de administración, posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos, cuales son los posibles efectos adversos, etc, a lo que como regentes no permite reducir errores en la administración y dispensación. (Minsalud).

Interacciones Medicamentosas

Según (Machado Alba & Giraldo, 2011) las interacciones medicamentosas son las modificaciones medibles en magnitud o duración de la acción de un medicamento por la administración previa o concomitante de otra sustancia farmacológica, de origen natural, alcohol o droga. (P. 4)

Las interacciones medicamentosas son cambios medibles y no terapéuticos con relación en la administración de medicamento en forma concomitante, las condiciones fisiológicas o patológicas y los alimentos consumidos por el paciente.

Mecanismo de las IM

Farmacocinética. Es un efecto que genera un cambio en la concentración plasmática (en sangre), entre el 70% y 80% las interacciones son debido a las variaciones en el metabolismo (líquidos, tejidos, excretas) y su relación con la respuesta farmacológica. Entre un 20% y 30% son debido a cambios en la biodisponibilidad. Lo que el cuerpo le hace al medicamento.

Los procesos que determinan la evolución temporal de la concentración plasmática del medicamento son: la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación; todos se producen simultáneamente durante todo el tiempo que el fármaco está en el organismo, pero con diferente intensidad. (Escuela de Tecnología Médica Dpto. de Farmacología, 2011).

Farmacodinamia. Es lo que el medicamento le hace al organismo. Se trata de efectos terapéuticos, eventos adversos, mecanismos de acción; como el fármaco genera que se produce el efecto. (Pino Marin, 2021).

La Evaluación de Seguridad y Efectividad en los Tratamientos Farmacológicos

Evaluación de Seguridad en los Tratamientos Farmacológicos

Según (Maguiere & de Abajo), todos los medicamentos son potencialmente peligrosos afirmando que solo la dosis hace el veneno de allí la importancia de administrar solo las dosis indicadas. Todos los fármacos tienen una relación beneficio- riesgo, por este motivo las agencias reguladoras de medicamentos deben estudiar el tipo de riesgo que se presenta al utilizar un fármaco y así decidir si este puede ser lanzado al mercado, aunque la tarea no termina allí a lo largo de la vida del medicamento se deben seguir realizando estudios para identificar nuevos riesgos o beneficios. Cuando hablamos de riesgo no estamos refiriendo a la probabilidad de que exista un efecto nocivo al utilizar un fármaco y beneficio es eficacia y efectividad del fármaco. (p. 4-5).

Un ejemplo de riesgo-beneficio está en los AINES los cuales pueden causar efectos cardiovasculares y hemorragias gastrointestinales, el beneficio es alivian el dolor, mejoran la movilidad, desinflan. El medico es quien determina cual medicamento es beneficioso para cada paciente por esta razón el paciente siempre debe consultar al médico antes de iniciar una terapia farmacológica. (Maguiere & de Abajo).

La seguridad de un fármaco es la característica de poder usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. El uso adecuado de los fármacos es un punto fundamental para obtener la seguridad y la eficacia de este. Existen factores como el error de medicación que conlleva a no obtener los resultados esperados por el contrario hacen que el medicamento no sea seguro. (Minsalud).

Error en el uso de medicamentos. Es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente. Estos incidentes pueden estar relacionados con fallos en la dispensación, en la comunicación, en la prescripción, en el etiquetado, en el envasado, en la denominación, en la preparación, en el seguimiento. Los errores con el uso de los medicamentos es una de las principales causas de los efectos adversos. (Maguiere & de Abajo).

Como puede contribuye el paciente para obtener la mejor seguridad del fármaco

El paciente debe informar al médico, enfermera o farmacéutico:

- Los problemas médicos que padece.
- Si está embarazada
- Si conoce algún tipo de alergia a determinado medicamento.
- Si toma algún tipo de medicamento sin formula médica. (Msdmanuals, 2019).

El paciente deber seguir las siguientes indicaciones cuando está recibiendo una terapia farmacológica.

- No masticar ni triturar los medicamentos.
- Conocer el nombre genérico y el de marca del medicamento que está utilizando.
- Conocer cuáles son los posibles efectos secundarios.
- Debe saber por cuanto tiempo, que dosis y conque intervalo de tiempo usar el medicamento.
- No combinar el alcohol con medicamentos.
- Debe estar informado en qué hacer si se presenta una sobredosis.
- No tomar la medicación que se le haya prescrito a otro paciente.
- Conservar los medicamentos en lugar seco y limpio.

- No permitir que los niños hagan uso de estos.
- Desechar adecuadamente los fármacos caducados. (Maguiere & de Abajo).

Efectividad en los Tratamientos Farmacológicos

A todos los medicamentos se les realiza un estudio de eficacia antes de ser lanzados al mercado, cuando estos medicamentos o fármacos se encuentran disponibles para la comunidad en general se realizan estudios clínicos que comprueben su efectividad, la efectividad de un medicamento son los efectos de un tratamiento farmacológico, es decir es la generación de pruebas científicas que comparan los beneficios y riesgos de un medicamento. (URMED, 2015).

El mundo científico está en constante búsqueda de encontrar moléculas las cuales sean más eficaces para los tratamientos de diversas patologías, aunque existen miles de fármacos las enfermedades nunca se acaban es más aparecen nuevas patologías por tal motivo es necesario crear moléculas más eficaces y seguras, cuando se realiza un estudio de eficacia se hace con personas de edades similares ya que no es lo mismo una persona de 25 años a una persona de 70 años, así también se realiza con un número de personas bastante amplio para que no quede dudas de los resultados y se piense que es una casualidad, estos estudios se realizan durante años, se compara si el nuevo fármaco verdaderamente es más eficaz o más seguro.

A continuación, se presentan los pasos que se realizan para llevar a cabo el estudio de efectividad, para que sea más fácil comprender este proceso también se explicara las fases de eficacia, la cual está ligada a la efectividad. Ensayos clínicos controlados para la eficacia: en la fase I se determina los efectos adversos con dosis dependientes en pacientes sanos, durante 3 años, en la fase II se seleccionan algunos pacientes igualmente se hace durante 3 años para

observar los efectos adversos, en la fase III durante 4 años se analiza los efectos adversos no esperados. Posteriormente en la fase IV A con 2 años de experiencia preliminar, se observa los eventos de hipersensibilidad en esta fase ya se estudia la efectividad, en la fase IV B con 8 años de uso en la población también se estudia los eventos de hipersensibilidad y por último en la fase IV C con 10 años de uso en la población se estudia los efectos crónicos como cáncer y otras patologías, como se puede observar este estudio es indispensable para brindarles a los pacientes fármacos seguros y eficaces. (URMED, 2015).

Ilustración 3. Etapas en el Desarrollo de un Medicamento



Fuente: (URMED, 2015).

El quehacer del Farmacéutico y su relación con la FV

Primero que toda la relación que se tiene del farmacéutico con la farmacovigilancia es muy estrecha e importante, ya que el farmacéutico tiene contacto directo con los pacientes posteriormente a una consulta médica, se es un apoyo en la información más personalizada sobre todo si hablamos de medicamentos que conllevan un proceso largo y de control. El farmacéutico es quien logra estar pendiente sobre la trazabilidad, el uso racional de los medicamentos permitirá generar una mayor seguridad y como regentes estamos preparados para realizar un reporte frente a un evento adverso por medicamento en la página del INVIMA, esto permite contribuir con la farmacovigilancia. (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

Pasando por otro lados si describimos la farmacovigilancia podemos decir que al con el pasar de los años, las necesidades de las poblaciones y apariciones de nuevas enfermedades o mutaciones de enfermedades la FV es un constante monitoreo, actualización, adelanto, describir y satisfacer las demandas, aun así se tiene registros y pruebas que aun así con todos los requisitos y responsabilidades los eventos adversos son muy comunes causando afectaciones en la salud tanto graves como leves pero en otras ocasiones hasta las muerte. (Organización Mundial de la Salud, 2004).

Es importante saber que el Farmacéutico tiene una serie de procesos y procedimientos que debe de realizar antes, durante y después de la dispensación de los medicamentos, como, por ejemplo:

- Selección de proveedores y medicamentos
- Verificación de proveedores

- Recepción y almacenamiento
- Dispensación: verificación de que sea el paciente correcto, fecha correcta, medicamentos correctos, diagnóstico correcto entre otros.
- Seguimiento al paciente.

Esto genera en la FV un gran apoyo e información a la hora de que durante el seguimiento del paciente se obtenga información frente algún efecto adverso ya sea de Leve, moderado, agudo o grave, aunque depende del medicamento puede presentar varios niveles de severidad, permitiendo así realizar un análisis frente a posibles reacciones con otros medicamento como es el caso de la Zopiclona con la Rimfapicina, o una reacción un con alimento, donde posteriormente se realiza unas indicaciones al pacientes, se realiza un acta de reporte frente al INVIMA, dependiendo si es grave o agudo se debe dirigir al paciente a una nueva consulta médica, permitiendo que se minimicen los efectos y síntomas, velando siempre por la seguridad y bienestar del paciente. (Organización Mundial de la Salud, 2004)

El que hacer del regente farmacéutico está enfocado y como principal objetivo es contribuir con la salud y seguridad de los pacientes. La responsabilidad y el compromiso que se tiene con la salud y la vida de cada persona que llegue solicitando el Servicio farmacéutico.

Una buena atención al cliente, una buena dispensación, un buen control y procedimiento de los medicamentos (recepción, almacenamiento), registros, actualizaciones, capacitaciones, medios de comunicación e interacción con los pacientes, actualización de información frente al mundo de los medicamentos. (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

El regente de farmacia es una constante ya sea en un servicio farmacéutico hospitalario o particular, no hay un día en que el farmacéutico no tenga contacto con un paciente ya que a

diario existen molestias, síntomas y enfermedades y más ahora en tiempos de pandemias que ante cualquier síntoma se debe consultar y suministrar medicamentos que permitan contra restar dicho virus, así mismo como para las secuelas que este mismo deja como falta de energía, dolores de cabeza prolongado, respiración que requiere ayuda de inhaladores.

El seguimiento que se lleva frente a los pacientes genera información de cómo actúa y contribuye en la salud y seguridad durante el uso clínico de una formulación específica, una buena receta médica se puede generarse graves consecuencias a causa un efecto o evento adverso, existen protocolos que permiten generar impacto y cambios frente a las nuevas necesidades que se presenta con el paso del tiempo y situaciones que llegan de un momento a otros, el regente de farmacia contribuye con dichas actualizaciones como por ejemplo al reportar e insistir en notificar eventos adversos, así mismo como contribuir e insistir con un apoyo que permita que el paciente se sienta apoyado e informado.

Durante muchos años el suministro de medicamentos se ha sugerido de familiares, amigos, vecinos, conocidos se recomiendan medicamentos y tratamientos que les han funcionado, pensando que los síntomas y lo que padece la otra persona son iguales, generando un uso irracional de los medicamentos, y una automedicación sin control alguno; como por ejemplo la tendencia que se tiene frente algunos antibióticos que combaten toda clase de infección, enfermedad o virus, contribuyendo así a una posible resistencia del mismo. (Organización Mundial de la Salud, 2004).

Desde el servicio Farmacéutico se puede contribuir para el mejoramiento del uso racional de los medicamentos: brindar información actualizada, generar programas de educación y capacitación, acercarse más al paciente, preguntar sobre si termino el tratamiento y como le fue con el mismo, si fue recomendado por un médico actualmente. Es una constante información y

corroboración acerca de la dispensación de los medicamentos; esto también contribuye en gran parte en la farmacovigilancia, ya que se genera información de ambas partes.

El farmacéutico tiene la capacidad para implementar las herramientas que tenga a mano para hacer entender a las personas que la automedicación, el uso correcto de los medicamentos también van muy de la mano con el apego terapéutico, que permite obtener en gran medida efectividad en los tratamientos clínicos.

Conclusiones

En nuestro país, la farmacovigilancia ha tenido significativos avances, pero aún se requiere mejorar la articulación de las funciones entre todas las instituciones, profesionales de la salud, población y realizar oportunamente la detección y el reporte de reacciones adversas a medicamentos, en especial los medicamentos recientemente comercializados por parte de todos los involucrados.

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), son un importante problema de salud pública; como profesionales de la salud y por la capacidad para detectarlas debido a la cercanía con los pacientes y a los conocimientos farmacológicos, debemos hacer el debido uso del método rápido, fácil y económico de la notificación espontánea.

Es de suma importancia como Regentes de Farmacia conocer el manejo de las reacciones adversas en sus diferentes interacciones que tienen cada uno de los medicamentos, es vital orientar a los pacientes en el uso adecuado de sus medicamentos y de ser necesaria emitir la información con el médico tratante con el fin de prevenir una RAM.

En la farmacovigilancia, nos debemos involucrar todos, desde el equipo de salud, laboratorios farmacéuticos, las diferentes instituciones de salud, pacientes y familiares para lograr una detección oportuna con acciones pertinentes y que sea un sistema de notificación con retroalimentación al personal de las instituciones y se llegue también a la población en general.

Un aspecto de gran importancia que se debe tener en cuenta en la farmacovigilancia es la formación de los profesionales sanitarios, ya que las actividades formativas adecuadas pueden

ayudar a mejorar el conocimiento y comprensión de las reacciones adversas a los medicamentos y la motivación a la notificación.

La seguridad y la efectividad en los tratamientos farmacológicos es una parte fundamental para lograr los resultados esperados por el paciente, por esta razón es necesario que todo el personal de salud implicado así como también el paciente se adhieran estrictamente a las recomendaciones médicas.

Los farmacéuticos tienen gran responsabilidad y compromiso con la sociedad y con el estado, por ello genera gran apoyo a la FV, actualizando, reportando y realizando correctamente los procesos y procedimientos que contribuyan con la seguridad y bienestar de cada uno de los pacientes.

Referencias

- Otero, M., Martín, R., Robles, M., & Codina, C. (2021, 24 de Mayo). *Errores de medicación*.
<http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero07.pdf>
- Porto Arceo, J. Á. (2019). *Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación*, Unidad Integral de Alergia. Clínica del Pilar. Zaragoza, (2), 285-95.
https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidades.pdf
- Calderón-Ospina, C. A.-B. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones*. Logros y retos para el futuro en Colombia. Revista Médicas UIS, 24(1), 55-63.
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- COFZ. (2018). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza.
<https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/#:~:text=Las%20RAM%20pueden%20ser%20leves,con%20la%20dosis%20del%20medicamento.>
- Escuela de Tecnología Médica Dpto. de Farmacología. (2011). *FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA*.
http://www.farmacologia.hc.edu.uy/images/FARMACOCIN%C3%89TICA_Y_FARMACODINAMIA_1_PARTE.pdf

Invima. (2017). *Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Grupo de Farmacovigilancia.*

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>

Machado Alba, J., & Giraldo, G. (04 de 2011). *Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia.* Investigaciones Andina, 13(22), p. 142.

https://digitk.areandina.edu.co/bitstream/handle/areandina/179/Farmacovigilancia_de_interacciones_medicamentosas_en_pacientes.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Maguiere, A., & de Abajo, F. (2021, 26 de Mayo). *Evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos: evidencia, cuantificación e incertidumbre.* Hacia la objetividad y la transparencia.

<https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/4688901/cap13.pdf/392acbf1-a17f-49c5-a85b-7f9e4986d318>

Ministerio de la Protección Social. (14 de Mayo de 2007). *Resolución 1403.* Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. (2006). *Conceptos básicos en Farmacovigilancia.* Boletín de Farmacovigilancia, 12(4), 1-10.

2006https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

Minsalud. (Marzo de 2018). *Manual de Farmacovigilancia de Medicamentos Monopolio del Estado Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes*. Ministerio de Salud y Protección Social. (1), p. 1-26.

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

Minsalud. (2021, 24 de Mayo). *Mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos. Guía Técnica "Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud"*, (2).

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Msdmanuals. (Junio de 2019). *Eficacia y seguridad del fármaco*.

<https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>

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*. Documento para la opinión pública, (5), 1-94.

<http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Américas--5-nov.pdf>

Ospina, A., Benjumea G, D., & Amariles M, P. (16 de Agosto de 2011). *Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones.*

Rev. Fac. Nac. Salud Pública, 29(3), 329-340.

<http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v29n3/v29n3a14.pdf>

Pino Marín, D. (2020). *OVI Métodos de recolección de información en farmacovigilancia.*

[Archivo de video]. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37491>

Pino Marin, D. (20 de Marzo de 2021). *Segunda WEB FV - EVENTOS. at 06:11 GMT-7.*[Video].

https://drive.google.com/file/d/1z0fu4VRTI_PyyKmS3h7_UBD0FFv2iw5/view?ts=605a569f

Pita Fernández, S. (28 de Febrero de 2001). *Investigación: Tipos de estudios clínico epidemiológicos. Atención Primaria en la Red*, p. 25-47.

http://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios2.pdf

Bustamante Rojas, C. (2013). *Farmacovigilancia*. Universidad de La Sabana.

<http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/attach/67704952/FV%20lectura%202013.pdf>

SaludCapital. (2021, 13 de Mayo). *Reacciones adversas a Medicamentos*. Secretaria Distrital de Salud de Bogota.

<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Protocolos%20de%20Vigilancia%20en%20Salud%20Publica/Reacciones%20Adversas%20a%20Medicamentos.pdf>

Uppsala Monitoring Centre. (06 de Abril de 2018). *The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment.* https://www.who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf

URMED. (2015). *Eficacia y Efectividad de un fármaco*.

<https://urmed.wordpress.com/2015/09/27/eficacia-y-efectividad-de-un-farmaco/>