

Generalidades de la farmacovigilancia

Jessica Paola Calvo Ortiz, Cristian de Jesús Samper Guerrero, Sandra Yazmin Martínez
Rodríguez, Gloria Emilse Rojas Medina, Andrea Carolina Pardo Ruiz

Tutora:

Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de ciencias de la salud ECISALUD

Regencia de farmacia

Resumen

A través de los últimos años, el uso de medicamentos se volvió algo cotidiano, por lo mismo se crearon diferentes programas, actividades y procesos, para mitigar aquellos sucesos que atentaban contra la calidad de vida de las personas.

Entender la importancia de realizar una serie de mecanismos que lograran comprobar la efectividad y seguridad de los medicamentos, dio origen a la farmacovigilancia, la cual se encarga de detección, prevención y evaluación de los efectos adversos que se pueden presentar a lo largo del tratamiento farmacológico.

Palabras clave: medicamentos, interacciones, reacciones adversas, efectividad, Problema Relacionado con Medicamentos.

Abstract

Over the last few years, the use of medicines has become a daily occurrence, and different programs, activities and processes have been created to mitigate those events that threaten the quality of life of people.

Understanding the importance of carrying out a series of mechanisms to verify the effectiveness and safety of medicines, gave rise to pharmacovigilance, which is responsible for detection, prevention and evaluation of adverse effects that may occur during pharmacological treatment.

Key words: drug, interactions, adverse reactions, effectiveness, drug-related problems.

Tabla de contenido

	Pág
Introducción	7
Justificación	8
Objetivos	9
Objetivo general	9
Objetivos específicos	9
Marco teórico	10
Generalidades de la farmacovigilancia	12
Importancia de realizar la farmacovigilancia	12
Objetivos de la farmacovigilancia	13
Historia de la farmacovigilancia en Colombia	14
Marco normativo farmacovigilancia	14
Programa de farmacovigilancia en Colombia	15
Reacción adversa a un medicamento (RAM)	15
Causas y características de las RAMs tipo A y B	16
Que es PRM y PRUM	16
Análisis de causalidad de las reacciones adversas según la OMS	17
Métodos de recolección de información en farmacovigilancia.	17
Eventos adversos	19
Quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	21
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	23
Interacciones medicamentosas	26
Conclusiones	28
Referencias bibliográficas	29

Lista de tablas

	Pág.
<i>Tabla 1.</i> Marco normativo farmacovigilancia.....	14

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Historia de la farmacovigilancia en Colombia.....	13
Figura 2. Programa de farmacovigilancia en Colombia.....	15

Introducción

La farmacovigilancia tiene como objetivos la detección, evaluación del riesgo /beneficio, comprensión, y prevención de los diferentes efectos adversos que pueden ser causados por los medicamentos en los pacientes, la farmacovigilancia surge como una solución para evitar dichos adversos en este trabajo resaltaremos el papel del Regente de Farmacia y sus actividades propias para el desarrollo de estos objetivos en cada uno de los servicios farmacéuticos, para beneficio propio y sobre todo para beneficio de los pacientes de dichos establecimientos generando estrategias de trabajo en la identificación de dichos efectos adversos, alertando a auxiliares dependientes y pacientes sobre el uso racional de los medicamentos estableciendo restricciones, realizar la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos asociados a enfermedades de mayor incidencia en nuestro sistema de salud; por ende en este trabajo consolidaremos generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos bajo la normatividad Colombiana.

Justificación

Este trabajo se realiza para adquirir herramientas propias del Regente de farmacia y apropiarnos de conocimientos adquiridos en el diplomado de farmacovigilancia cumpliendo con los objetivos de la farmacovigilancia como son la detección, evaluación riesgo /beneficio comprensión y prevención de eventos adversos, especificamos las generalidades de la farmacovigilancia, el quehacer del Regente de farmacia con respecto a la farmacovigilancia y sus actividades correspondientes bajo la normatividad colombiana. identificamos los decretos y resoluciones donde se reglamenta el régimen de registros y licencias de control de calidad y vigilancia sanitaria, además de la verificación de reportes que están dirigidos al INVIMA.

Se define la Reacción adversa de medicamentos (RAM) de tipo A Y B con sus causas, especificamos que es un problema relacionado con medicamentos (PRM), problemas relacionados con la utilización de los medicamentos (PRUM), para poder realizar un trabajo más íntegro como Regentes de Farmacias.

Se define que es un análisis de causalidad de las reacciones adversas de los medicamentos según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los métodos de recolección de la información utilizados en la farmacovigilancia.

Objetivos

Objetivo general

Adquirir herramientas necesarias para el correcto asesoramiento de la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos y su gestión como apoyo en las actividades de promoción y prevención con el uso adecuado de ellos mismos.

Objetivos específicos

- Identificar las generalidades de la farmacovigilancia y eventos adversos.
- Especificar actividades del Regente de farmacia y/o farmacéuticos, su relación con la Farmacovigilancia y la evaluación y efectividad de tratamientos farmacológicos bajo la normatividad colombiana.
- Conocer los garantes necesarios para brindar tratamientos farmacológicos idóneos a los pacientes evitando riesgos a su salud.
- Brindar óptimos medicamentos en cantidades y dosis correctas, evitando posibles reacciones adversas de un medicamento (RAM).
- Reconocer la labor del regente de farmacia en un establecimiento farmacéutico.
- Tener claridad acerca de cuáles son los entes regulatorios para el buen ejercicio de la farmacia en Colombia.

Marco teórico

En la década de los años 60, los químicos farmacéuticos eran los responsables de las farmacias, hasta ese entonces, había mucho trabajo por hacer, ya que las labores del químico partían desde la supervisión de establecimientos farmacéuticos, farmacias hospitalarias, dispensarios y boticas, y su trabajo enfocado a la investigación, se dio a conocer la alta demanda de trabajo para los farmacéuticos, por lo cual se decide crear un carrera intermedia en regencia de farmacia, con el fin de crear profesionales dotados de conocimientos que pudiesen apoyar al químico farmacéutico en algunas de sus labores.

El consejo superior de la universidad de Antioquia el 7 de junio de 1967 materializó dicha decisión e inició labores en agosto del mismo año con el objeto de formar profesionales aptos para la orientación de farmacias y droguerías, para dar información, distribuir, y vender productos farmacéuticos, para vigilar este tipo de establecimientos y contribuir a la conservación de la salud pública, esta carrera intermedia fue avalada por la ley 47 del 5 de diciembre de 1967.

En el ámbito hospitalario, la labor del regente de farmacia es de vital importancia ya que tiene sobre sus hombros ver aquellos que el químico no ve debido a sus múltiples labores, los químicos realizan informes e investigaciones, farmacoterapéuticas, farmacovigilancia, tecnovigilancia, fondo nacional de estupefacientes, secretaria distrital de salud, Invima, y otros entes regulatorios en farmacia en Colombia.

El regente debe vigilar la parte de recepción de medicamentos, hacer toda la verificación para evitar riesgos a la hora de dispensación y por ende de administración de los mismos, debe vigilar que los medicamentos y elementos que entran a su farmacia cumplan las normas requeridas, entre ellas verificar el Invima vigente, las fechas de vencimientos, la presentación comercial, las cantidades que coincidan con las solicitadas, la optimización de

los medicamentos, por ejemplo, los medicamentos de cadena de frío, que cumplan con la temperatura requerida, para los medicamentos de control especial, su documento correspondiente, la toma de temperaturas, esto para garantizar que los medicamentos puedan conservarse en un ambiente y temperatura óptimo, de esta manera el regente tiene como brindar una seguridad de tratamiento a sus pacientes, y sus auxiliares podrá realizar las tareas diarias como la entrega de medicamentos a los diferentes servicios para que lleguen a sus pacientes.

Una de las labores más cuestionadas en nuestro país debido a sucesos desafortunados, es la parte de organización de medicamentos, recordemos que algunos laboratorios tienen colores emblema de sus productos, los medicamentos lasa, deben separarse, se debe organizar por forma farmacéutica, por orden alfabético, por grupo farmacológico, existen varias formas de realizar este proceso para no tener inconvenientes a la hora de dispensación, aunque en muchas ocasiones, este trabajo lo realizan los auxiliares, es deber del regente verificar que este correcto este trabajo, recordemos que el jefe directo de los auxiliares es el regente encargado quien debe velar por la seguridad del paciente, también está apto para hacer adecuaciones a medicamentos, esto en una central de mezclas avalado por la secretaria distrital de salud, como convertir polvo para inyección en medicamentos estériles ya envasados listos para su administración, reempaque de tabletas, que permitan entregar en dosis unitaria, son innumerables las funciones del regente de farmacia y la responsabilidad que adquiere este cargo, pero la principal, velar por la seguridad del paciente. (Universidad nacional de Colombia, S, f)

Generalidades de la farmacovigilancia

La Organización mundial de la salud (OMS) define “la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OMS, 2004).

Algunos de los participantes en la farmacovigilancia son los administradores sanitarios, planificadores, profesionales de la salud, médicos, universidades, industria farmacéutica, pacientes entre otros, son los responsables de cumplir con el objetivo de brindar una terapia farmacológica segura. (OMS, 2004)

Importancia de realizar la farmacovigilancia

Actualmente cuando se crea un nuevo medicamento este pasa por unas fases previas de ensayo antes de ser comercializado y usado por muchas personas en todo el mundo, estas fases pueden durar muchos años antes de concluir y poder ser vendidas al público, por lo cual el tiempo para estos ensayos es muy limitado y uno de los factores que menos tiempo de estudio tiene es el de reacciones adversas, sobre todo a largo plazo. Está comprobado a través de la historia de la farmacovigilancia que varios medicamentos que estaban en comercialización durante varios años fueron eliminados en totalidad del mercado debido a que presentaban RAMs que ponían en riesgo la vida del paciente y sobre todo porque muchos de estos medicamentos eran de venta libre, lo que quiere decir que cualquier paciente podía conseguirlos en una farmacia o tienda sin ninguna prescripción médica, es por este motivo que la farmacovigilancia se convierte en algo imprescindible de realizar, tanto para los nuevos medicamentos que se comercialicen como para medicamentos ya existentes; una vez se lleven a cabo estos estudios y el medicamento en sospecha se confirme como riesgoso para el paciente, se evitará que sucedan fatalidades para muchas personas en todo el mundo, de igual manera durante los estudios previos a la comercialización del medicamento, se

descubren algunos efectos adversos sin embargo al pasar de los años es posible descubrir más y más efectos adversos no descritos al comienzo de la comercialización, de esta manera podemos decir que la farmacovigilancia va muy de la mano con la alerta y notificaciones que realicen los pacientes, ya que sin ellos no se podría empezar la investigación pertinente y ayudar a salvar a millones de personas en todo el mundo. (Calderón-Ospina, 2011)

Objetivos de la farmacovigilancia

la farmacovigilancia es sin duda uno de los programas de medicamentos más importantes y relevantes de este campo y este sigue unos objetivos los cuales son:

- Modernizar la atención al paciente y la seguridad al respecto al uso de sus medicamentos, de igual manera las intervenciones médicas clínicas.
- Modernizar la salud pública y por ende la racionalización y promoción del uso de medicamentos.
- Ayudar en la evaluación y seguridad de los medicamentos, promoviendo el uso racional de los medicamentos.
- Contribuir a la enseñanza sobre la farmacovigilancia y su importancia, así como su eficacia dirigida al personal de salud y opinión pública. (OMS, 2004)

Historia de la farmacovigilancia en Colombia

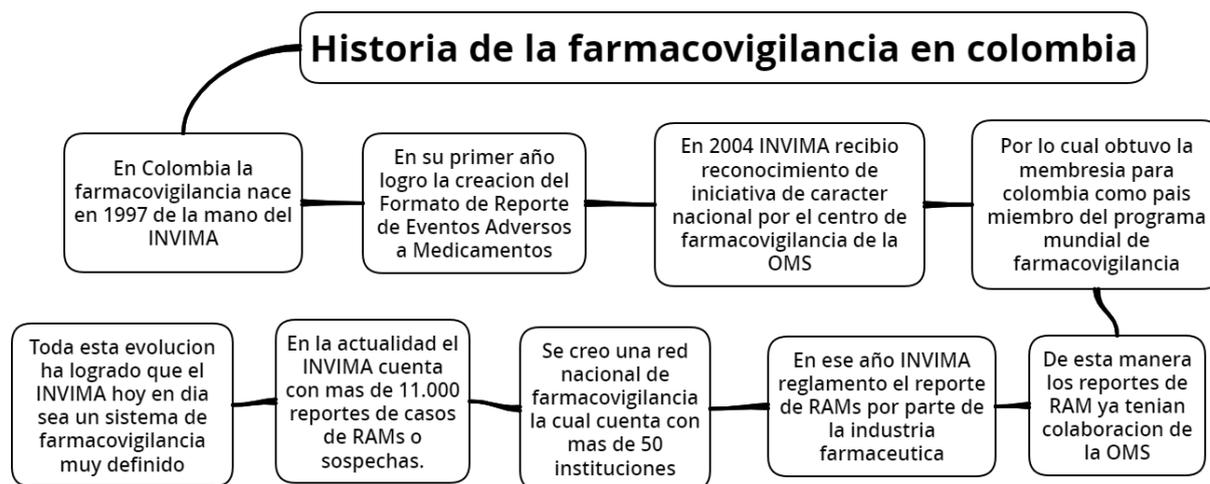


Figura 1. Historia de la farmacovigilancia en Colombia. Fuente: Samper (2021)

Marco normativo farmacovigilancia

Norma	Objetivo
Decreto 677 de 1995	“Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad, régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico” (INVIMA,2014)
RESOLUCIÓN 9455 DE 2004	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995 (INVIMA,2004).
DECRETO 780 de 2016	Se reglamenta el servicio farmacéutico y se hace una regulación de actividades y /o procesos (MINSALUD, 2016).
RESOLUCIÓN 1493 de 2007	Se dictan disposiciones y se adopta manual de condiciones esenciales y procesos de la farmacovigilancia en servicios farmacéuticos (Ministerio de la protección social,2007).

Tabla 1. Marco normativo farmacovigilancia. Fuente: Pardo (2021)

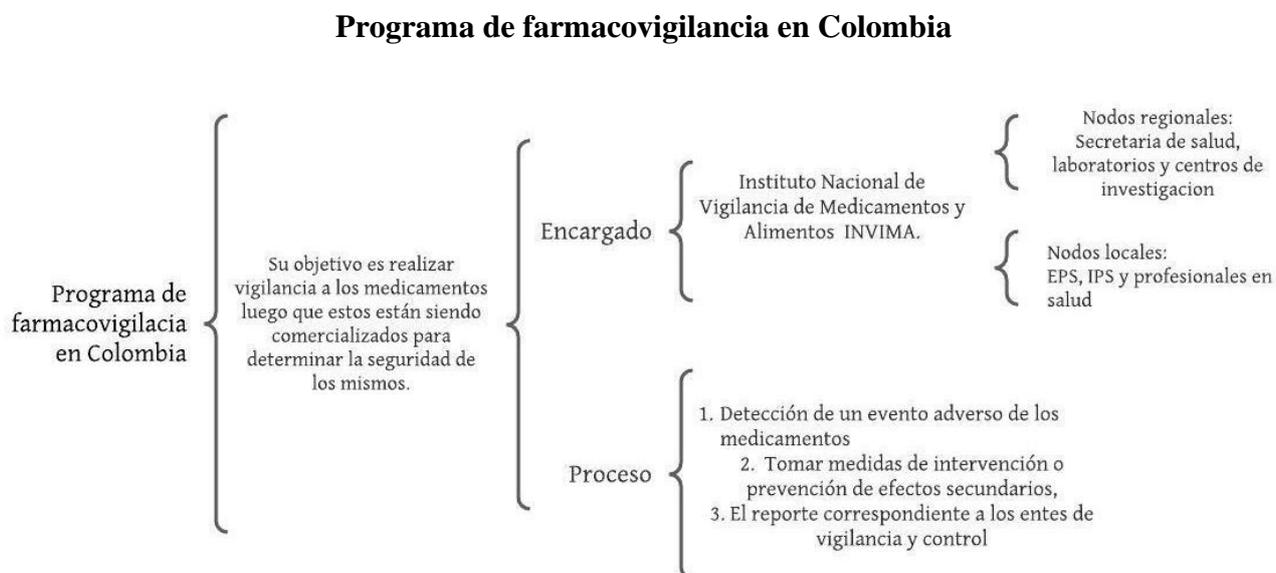


Fig. 2. Programa de farmacovigilancia en Colombia. Fuente: Pardo (2021)

Reacción adversa a un medicamento (RAM)

La OMS define la reacción adversa a un medicamento (RAM) como “cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función” (Leticia J. and Betancourt, R, 2004).

En ese sentido podemos decir que las RAM son los efectos perjudiciales que presenta el paciente una vez ha iniciado un tratamiento con un medicamento específico, esta reacción puede presentarse como una reacción la cual al momento no ha sido reconocida o como un efecto colateral que sí es conocido.

Rawlins y Thompson clasifican a las reacciones adversas en dos tipos, las cuales son tipo A y tipo B

Causas y características de las RAMs tipo A y B

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) tipo A, pueden ser causadas por:

La acción farmacológica del medicamento el cual actúa en un sitio diferente al que debería ser su sitio de acción, alguna exageración en el efecto terapéutico, la naturaleza no selectiva en algunos medicamentos y por el espectro en la acción farmacológica de los medicamentos.

Las reacciones de tipo A se caracterizan por ser dependientes a la dosis suministrada, llegan a ser predecibles y tienen alta morbilidad, pero baja mortalidad.

Por su parte las reacciones de tipo B son reacciones antinaturales presentadas en las dosis dadas, se caracterizan por que a diferencia de las reacciones tipo A están no llegan a ser predecibles, no son dependientes de la dosis y tienen menor morbilidad, pero su tasa de mortalidad es más alta. Las reacciones de tipo B son conocidas como reacciones de hipersensibilidad. (Leticia y Betancourt,2004)

Que es PRM y PRUM

Los problemas relacionados con medicamentos o como sus siglas lo indican PRM son sucesos indeseables que llegase a experimentar el paciente los cuales son de sospecha o se asocian a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere leve o potencialmente con el resultado que el paciente desea.

Por su parte los problemas relacionados con la utilización de medicamentos o como sus siglas lo indican PRUM, son los que corresponden a causas que se pueden prevenir a causa de problemas relacionados con el uso de medicamentos, normalmente relacionados a errores de medicación como lo es la prescripción, administración o uso indebido, también se incluyen los fallos en el sistema de suministro de medicamentos. (Decreto 780 de 2016).

Análisis de causalidad de las reacciones adversas según la OMS

A lo largo de los años se han usado varios criterios para evaluar la causalidad, los cuales dieron origen a los algoritmos usados internacionalmente por la OMS, aunque existen otros algoritmos, todos se sustentan bajo 4 preguntas las cuales son:

- I. ¿La administración o el consumo del fármaco se produjo antes de la aparición del evento adverso?
- II. ¿Existen reportes previos de este evento y con qué frecuencia se presentan?
- III. ¿Hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del fármaco?
- IV. ¿El evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos?

La categoría en la causalidad va a depender de la respuesta positiva o negativa a las preguntas que fueron formuladas. Las categorías de causalidad son:

1. Definitiva si
2. Probable si
3. Improbable si
4. No clasificada si
5. Inclasificable si (INVIMA. 2006)

Métodos de recolección de información en farmacovigilancia.

I. Reporte de casos: Es un sistema sencillo de un bajo costo, este dependerá del seguimiento que haga el médico, anteceden a la notificación, este método detecta RAM raras de igual manera las RAM de baja incidencia y RAM de medicamentos poco frecuentes

II. Farmacovigilancia intensiva: Es un método en que el personal de salud encargado busca información sobre las RAM, se realiza de dos maneras la primera es centrada en el

paciente, en la que el personal encargado identifica a los pacientes susceptibles a presentar una reacción adversa según los diferentes factores de riesgos personales y la segunda es la centrada en el medicamento, en esta se sigue a los pacientes que usan medicamentos específicos, los que podrían ser medicamentos nuevos o medicamentos con perfil de seguridad poco definidos.

III. Estudios de cohortes: Este método es observacional prospectivo lo que significa que se hacen seguimiento en el tiempo y corresponde donde hay un estudio de dos grupos el primer grupo en personas no hay RAM mientras que en el segundo si los hay, lo que permitirá reconocer cuales son los factores que conllevan a la aparición de una RAM.

IV. Casos y controles: Son estudios observacionales retrospectivos lo que significa que el estudio hace un regreso en el tiempo hacia atrás para ver la incidencia del medicamento desde su uso y los momentos de efectos, de igual manera presenta los mismos grupos anteriormente mencionados y se utiliza la misma metodología, pero en retrospectiva.

V. Ensayos clínicos controlados aleatorizados: Son también estudios prospectivos a través del tiempo, escogiendo un grupo de personas con el mismo consumo de medicamentos definiendo al azar los dos grupos anteriormente mencionados, en el grupo control no se realizará ninguna intervención mientras que en el grupo intervención se dará uso del medicamento para definir la aparición de las RAM.

VI. metaanálisis: Es un estudio estadístico que combina los resultados de muchos estudios y saca conclusiones válidas, siendo el mayor grado de evidencia documentada.

VII. Notificación espontánea: Es el método más usado en todo el mundo, también es de los más económicos, este permite establecer RAM en todos los pacientes en condiciones de uso, se basa en una comunicación voluntaria por parte de un profesional en salud. Este método es el usado actualmente por INVIMA en Colombia. (Pino-Marín, 2020)

Eventos adversos

Los eventos adversos se definen como el resultado de cualquier acontecimiento adverso que pueda presentarse mientras un paciente está tomando un medicamento o producto farmacéutico, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento (Edwards y Aronson, 2000). Los eventos adversos se caracterizan por presentar tres elementos los cuales son:

- Hay lesión.
- Es atribuible a la atención en salud
- Se ha producido de manera involuntaria por el personal asistencial.

Es importante resaltar que un evento adverso no es lo mismo que un efecto adverso debido a que este no presupone causalidad contrario al efecto adverso. Dentro de los reportes de eventos adversos, se requiere un exhaustivo interrogatorio con el fin de obtener la mayor información posible que permita adjudicar causalidad y con ello tomar decisiones frente a la responsabilidad o no a determinados medicamentos causales del evento adverso (Valsecia, 2000).

Otra de las definiciones que podemos encontrar es la dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) la cual denota un evento adverso (EA) como el resultado de una atención en salud en la que, de manera no intencional, se ocasiona daño al paciente (Edwards y Aronson, 2000). Dentro de los tipos de eventos adversos encontramos:

Eventos adversos prevenibles: Son aquellos eventos que conllevan a resultados no deseables que podrían ser evitados a partir del cumplimiento de los protocolos del cuidado asistencial.

Eventos adversos no prevenibles: Son aquellos que se presentan a pesar de haber un cumplimiento de los protocolos asistenciales.

Evento adverso centinela: Son aquellos eventos en el que se produce la muerte o discapacidad al paciente.

Evento adverso trazador: Es aquel evento bajo vigilancia en el que se presumen fallas de la calidad que afecta a otras condiciones que no están siendo vigiladas pero que comparten los mismos procesos.

Por otra parte, los eventos adversos presentan una incidencia directa en la salud pública siendo considerados como una problemática, ya que las muertes producidas por los mismos son mayores en comparación a la mortalidad por causas de diferentes patologías, es por lo que debe ser abordado de manera rigurosa con el fin de disminuir las situaciones de riesgo, a partir de la generación de indicadores que permitan sistematizar y evaluar los eventos adversos teniendo en cuenta posibilidades de ocurrencias, acumulación de casos (epidemia), hallazgo incidental, de tal manera que la salud pública pueda hacer uso de este tipo de análisis y generar estrategias para la disminución de los mismos (Alonso y Rojas,2009).

Quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es un trabajo del grupo del servicio farmacéutico en general, y es una actividad compartida entre todos los agentes o actores implicados con los medicamentos, autoridades de salud, laboratorios o titulares de registro de comercialización, el farmacéutico debe notificar desde el servicio donde se encuentre toda sospecha de reacción adversa que se encuentre.

El Regente de farmacia en todas sus actividades diarias como la recepción de medicamentos, verificación de fechas de vencimientos, verificación de entrega de medicamentos unidos, revisión de fórmulas de medicamentos de control entregadas, verificación de inventarios y toda aquella tarea de apoyo a los químicos farmacéuticos y/o venta de medicamentos comerciales; siempre debe tener soportes físicos y sistematizados por si se presenta algún evento poder informar con documentos soportes sobre determinado caso.

Esto se debe realizar a las entidades que nos regulan como el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), fondo nacional de estupefacientes u cualquier otra entidad que así lo requiera (con la tarjeta amarilla de notificación espontánea del sistema de farmacovigilancia).

Adicionalmente se debe mantener informados sobre los medicamentos y actividades que se realicen en el servicio farmacéutico.

En caso de reacciones adversas de igual manera se debe informar y conservar toda la documentación adecuada sobre el caso en pertinencia a los encargados de la farmacovigilancia.

Es muy necesario siempre estar en constante comunicación con el comité de farmacovigilancia para poder mantener la información y verificación de datos. (OPS-2008)

El Regente de farmacia tiene diferentes ámbitos de trabajo como son a nivel hospitalario en donde sus actividades son las de apoyar a los químicos farmacéuticos en la elaboración de reportes diarios teniendo en cuenta todo los soportes que a diario se dejan registrados, como seguimiento de antibióticos elaboración de pautas posológicas, revisión de medicamentos de control especial de cada farmacia que tenga el hospital o la clínica, el Regente de farmacia es el encargado directo del personal del servicio farmacéutico (auxiliares de farmacia, vendedores, cajeros, mensajeros (cuando llevan mezclas) y de las funciones que cada uno de ellos desempeña como son la recepción de medicamentos, dispensación de dosis unitarias en cada uno de los cajetines para las respectivas camas, verificación fechas de vencimiento, en la información al paciente de los medicamentos que se le entregan y la forma de tomarlos, la cantidad que el doctor le indica y par que se los están indicando.

El Regente de farmacia debe estar pendiente del talento humano y su organización semanalmente el cuadro de turnos de trabajo para auxiliares, estar pendiente de los inventarios para que no existan faltantes de medicamentos, verificación de cadenas de frío, informes de medicamentos lasa, y demás actividades de apoyo a los Químicos farmacéuticos.

En el área comercial el Regente debe cumplir las mismas funciones y además estar pendiente de que los auxiliares y demás personal de las farmacias cumplan con un trabajo ético y profesional de acuerdo a lo requerido por la normatividad existente en nuestro país.

Otro ámbito del Regente de Farmacia son los laboratorios farmacéuticos el Regente es el apoyo de los químicos farmacéuticos y médicos encargados de la fabricación y mezcla de determinados medicamentos y de igual manera es el encargado de la realización de la documentación de actividades diarias guardar de forma física y sistematizada por si se presenta cualquier situación que requiera esa base de datos. (OPS-2008)

Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

El regente de farmacia se destaca en muchas funciones de la mano del referente de farmacia o químico farmacéutico, entre ellas realizar las evaluaciones de seguridad y efectividad de los medicamentos, esto con el fin de garantizar el cumplimiento de los tratamientos farmacológicos a los cuales hace seguimiento.

En la parte hospitalaria, por ejemplo, el regente de farmacia verifica que se entregue el correcto tratamiento al paciente, es quien recibe los datos completos del paciente incluyendo la patología por la cual tiene la estadía en el hospital, él debe garantizar que se cumpla el tratamiento, recordemos que esta parte se hace también con el departamento de compras del sitio encargados de garantizar tratamientos completos.

En la parte clínica el químico farmacéutico de acuerdo a la información suministrada por el regente, realiza evaluación farmacoterapéutica, y hace las evaluaciones necesarias para evitar eventos adversos, en el caso de los antibióticos el químico trabaja con el departamento de infectología para saber que tratamiento debe seguir el paciente, recordemos que los antibióticos hacen parte de las cepas de bacterias de atacan el organismo, y se deben hacer pruebas clínicas de laboratorio con muestras de los antibióticos indicados para la patología, todo esto con el fin de garantizar la vida del paciente y el éxito del tratamiento.

En Colombia, el INVIMA nos brinda algunas definiciones que nos sirven como herramientas a la hora de hacer las evaluaciones en los tratamientos farmacológicos, los referentes de farmacia utilizan mucho esta página ya que deben adaptarse a los lineamientos Invima, y utilizar los formatos de reportes que este ente ha diseñado con el fin de hacer seguimiento a los reportes de eventos adversos, también existen más formatos creados para diferentes situaciones.

Algunas de estas definiciones importantes las cuales, aunque se mencionan muy poco son importantes para estas evaluaciones.

- Actividad de minimización de riesgo: Es una intervención destinada a prevenir o reducir la probabilidad de aparición de una RAM asociada a un medicamento.
- Advertencia: llamado de atención incluida en la rotulación de los medicamentos sobre algún riesgo en particular.
- Adyuvante: son sustancias inmunoestimuladoras que se utilizan para potenciar una respuesta inmunitaria y obtener mayor cantidad de anticuerpos sin utilizar antígenos.
- Anticuerpo: Molécula de inmunoglobulina específica de antígeno producida por un clon de linfocitos B en respuesta a su estimulación por un antígeno concreto.
- Antígeno: sustancia capaz de reaccionar con las moléculas específicas de una respuesta inmunitaria, es decir anticuerpos y receptores de linfocitos.
- Contraindicación: Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada.
- Error de medicación: Incidente que puede evitarse y que puede ser causado por una mala utilización de un medicamento y la cual puede producir una lesión.
- Evaluación Farmacológica: Es un procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento.
- Farmacocinética: Ciencia que estudia los procesos de distribución, absorción, biotransformación y excreción de los medicamentos.
- Grupo farmacoterapéutico: corresponde a los niveles 2 y 3 del código ATC nivel 2 subgrupo terapéutico.

- **Inmunogenicidad:** Capacidad de un antígeno para inducir una respuesta inmune al antígeno.
- **Inocuidad:** Ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.
- **Medicamento:** Es un preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de una enfermedad.
- **Nivel de anticuerpos seroprotection:** Nivel de anticuerpos que se correlaciona con la protección frente a la enfermedad.
- **Perfil de seguridad:** Resultado de la evaluación del balance beneficio riesgo del medicamento.
- **Plan de farmacovigilancia:** Actividades realizadas con el fin de identificar y/o caracterizar los riesgos identificados en las especificaciones de seguridad, esto con el fin de identificar problemas de seguridad.
- **Riesgo:** Probabilidad que se produzca un evento adverso, o algún factor que aumenta esta probabilidad.
- **Seguridad:** Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin riesgo alguno que pueda causar lesión en el organismo.
- **Vacuna:** Producto biológico completo y heterogéneo que contiene sustancias antigénicas, capaces de inducir inmunidad específica, activa y protectora contra el agente infeccioso.
- **Toxicidad:** Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano. (INVIMA, 2017)

Interacciones medicamentosas

Una interacción medicamentosa es “la modificación que sufre la acción de un medicamento por la presencia simultánea de otro u otros medicamentos, sustancias fisiológicas y sustancias exógenas no medicamentosas en el organismo, es un efecto con algún grado de intensidad producido por la interacción”. (Linares et al., 2002)

Las podemos clasificar:

1) Según las consecuencias de la interacción:

- El mecanismo por el que se produce
- Consecuencias de las interacciones medicamentosas
- Pueden ser beneficiosas (al incrementarse la efectividad terapéutica como los tratamientos utilizados en el Cáncer, diabetes o hipertensión) o adversas (cuando esta disminuye la eficiencia de la eficacia terapéutica ejemplo en la administración de quinidina y ella disminuye el efecto de la codeína).

2) Sitios de la interacción medicamentosa:

- Pueden ser externas cuando; en las incompatibilidades fisicoquímicas en las mezclas de administración endovenosa por precipitación o inactivación.
- Internas; son las que ocurren en el tracto gastrointestinal, en el hígado o en el sitio de acción de la droga.

Mecanismos de producción de la interacción medicamentosa:

1) Según el mecanismo de producción:

- De carácter farmacéutico: incompatibilidades fisicoquímicas que impiden mezclar dos o más fármacos en la misma solución.

- De carácter farmacocinético: modificaciones producidas por el fármaco desencadenante sobre los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.
- De carácter farmacodinámico; son debidas a las modificaciones en la respuesta del órgano efector originando fenómenos de sinergia, antagonismo y potenciación.”
- Por sinergismos funcionales (se puede producir sinergia de efectos estimulantes con la utilización de antidepresivos, anfetaminas.)
- De carácter farmacéutico: Se pueden originar en las mezclas de administración endovenosa por precipitación o inactivación.

2) De carácter farmacocinético por cambios de absorción:

A nivel gastrointestinal (por: interacciones fisicoquímicas, por motilidad gastrointestinal y vaciamiento gástrico, cambios en la flora intestinal; por interacciones fisicoquímicas las que hacen cambiar el pH, por alteración de la motilidad gastrointestinal y vaciamiento.

Conclusiones

La farmacovigilancia juega un papel importante en el control, monitoreo y vigilancia de los medicamentos, estableciendo criterios que permitan el adecuado funcionamiento y manejo de estos. El uso de la farmacovigilancia por parte de los regentes en farmacia es de gran relevancia ya que participan directamente con el paciente, además de ser uno de los entes encargados en la notificación de medicamentos sospechosos con reacciones adversas.

La farmacovigilancia reduce los riesgos que tienen los pacientes frente a los efectos adversos de los medicamentos, además de la reducción en problemas de salud pública y los costos operativos en los sistemas de salud.

Por otra parte, este diplomado nos ayudó a la profundización de la farmacovigilancia desde nuestro rol como regentes en farmacia, en donde no solo identificamos los conceptos básicos si no nuestro quehacer que aporta a la vigilancia, control y monitoreo de los medicamentos. Además, de la relación directa que tenemos con los pacientes informando de manera clara el uso de los medicamentos y la resolución de preguntas como la dosis, tipo de medicamentos, efectos adversos entre otros.

Referencias bibliográficas

Alonso, L., y Rojas, M. (2009). Evento adverso y salud pública. *Salud Uninorte*, 25(1), i-iv.

<https://www.redalyc.org/pdf/817/81711840001.pdf>

Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (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>

Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”. Diario Oficial 49865 de mayo 06 de 2016. Bogotá, Colombia 06 de mayo de 2016.

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>

Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The lancet*, 356(9237), 1255-1259.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673600027999>

INVIMA. (2004). Resolución 9455 del 2004.

https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_9455_de_2004_invima_-_instituto_nacional_de_vigilancia_de_medicamentos_y_alimentos.aspx#/

INVIMA. (2014). Decreto número 677 de 1995.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf

Leticia J., and Betancourt, R. (2004) “Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos.”

[https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y)

[Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y)

el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-ad.

Linares, A. Alemán y H. Rodríguez, J. (2002) Bases farmacológicas de las interacciones medicamentosas. Mediacentro electrónica

<http://medicentro.sld.cu/index.php/medicentro/article/view/669/691>

Ministerio de protección social. (2007). Decreto número 2330 de 2006.

<http://www.emssanar.org.co/contenidos/COOEmssanarSF/dec2330-2006.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006). Conceptos básicos en Farmacovigilancia.

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

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2017). Guía para la presentación de la evaluación farmacológica de molécula nueva para medicamentos de síntesis -SEMNNIMB.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266530/ASS-RSA-GU042.pdf/085bc404-5979-0290-812d-b1b6465491b3?t=1561499168896>

MINSALUD. (2016). Decreto Único Reglamentario 780 de 2016.

<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/decreto-unico-minsalud-780-de-2016.aspx>

OMS. (2004). “La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos.”

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1.

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Pino-Marín, D. (2020). Métodos de recolección de información en Farmacovigilancia.

[vídeo]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37491>.

Sánchez, F. P. (2014). Reflexión crítica sobre el abordaje actual del evento adverso en Colombia. *Revista Médica de Risaralda*.

<https://revistas.utp.edu.co/index.php/revistamedica/article/view/8469>

Universidad nacional de Colombia (S, f) Historia de la regencia en Colombia, facultad de ciencias <http://ciencias.bogota.unal.edu.co/departamentos/departamento-de-farmacia/historia>

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología médica*, 5, 135-148.

https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf