

## **Diplomado de profundización en Farmacovigilancia**

Presentado por:

Yenny Lucia Ibáñez Santanilla

Juan José Hoyos Jaramillo

María Myriam Huertas Guerra

Andrea Stephania Godoy Naranjo

Dwian Camilo Medina Prada

Grupo 41

Presentado al Tutor

Jobany Castro

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela Ciencias de la Salud – ECISA

Programa de Regencia en Farmacia

diciembre de 2021

## Resumen

La farmacovigilancia como ciencia juega un papel muy importante dentro del entorno de la salud, teniendo una conexión con la seguridad del paciente, es una herramienta que lleva a cabo diferentes actividades como la detección, evaluación, conocimiento y prevención, identificando posibles riesgos que puedan perjudicar la salud del paciente.

Los problemas relacionados con medicamentos se asocian como eventos negativos producidos por la farmacoterapia, provocado por distintas causas llevando a cabo el estancamiento terapéutico exitoso, un evento negativo o efecto adverso es un suceso no intencionado que se manifiesta en un tratamiento farmacológico.

El Regente de farmacia tiene un rol importante dentro del área de la farmacovigilancia efectuando las funciones y las actividades correspondientes de manera oportuna y eficaz en su área de trabajo, de esta manera se logra disminuir el uso irracional de medicamentos, identificar riesgos, prevenir complicaciones y aportar a la confianza y seguridad del paciente.

En el curso de farmacovigilancia podemos comprender el valor que tiene la evaluación y efectividad de los medicamentos en el proceso de la farmacoterapia, en las distintas patologías resaltando la más común en la sociedad. Como profesionales debemos orientar y educar al paciente acerca del buen uso y no abuso de los medicamentos, llevando a cabo un seguimiento terapéutico, con el fin de identificar los efectos adversos y conseguir un tratamiento farmacológico adecuado.

Con la elaboración de este documento se consigue comprender y evidenciar la obtención de conocimientos a lo largo del proceso progresivo del diplomado de profundización en

farmacovigilancia y el valor significativo que tiene esta ciencia para el rendimiento profesional del regente en farmacia y el sistema de salud en general.

## Abstract

Pharmacovigilance as a science plays a very important role within the health environment, having a connection with patient safety, is a tool that carries out different activities such as detection, evaluation, knowledge and prevention, identifying potential risks that may harm the patient's health.

Drug-related problems are associated as negative events produced by pharmacotherapy, caused by various causes leading to successful therapeutic stagnation, a negative event or adverse effect is an unintentional event that manifests itself in a pharmacological treatment.

The regent of pharmacy has an important role within the area of pharmacovigilance by carrying out the corresponding functions and activities in a timely and effective way in his area of work, in this way the irrational use of medicines is reduced, identify risks, prevent complications and contribute to patient confidence and safety.

In the course of pharmacovigilance we can understand the value of the evaluation and effectiveness of drugs in the process of pharmacotherapy, in the different pathologies highlighting the most common in society. As professionals we must guide and educate the patient about the good use and not abuse of medicines, carrying out a therapeutic follow-up, in order to identify the adverse effects and get an adequate pharmacological treatment.

With the preparation of this document it is possible to understand and evidence the acquisition of knowledge throughout the progressive process of the diploma of deepening in pharmacovigilance and the significant value that this science has for the professional performance of the regent in pharmacy and the health system in general.

## Tabla de Contenido

Resumen.....	2
Introducción .....	7
Justificación .....	8
Objetivos.....	9
Objetivo general .....	9
Objetivos específicos.....	9
Generalidades de la farmacovigilancia .....	10
Objetivos de la Farmacovigilancia.....	11
Resumen de la historia de la Farmacovigilancia en Colombia .....	11
Programa Nacional de Farmacovigilancia .....	12
Normatividad del Programa .....	13
Red Nacional de Farmacovigilancia .....	13
Nodos de la Red .....	13
Métodos de recolección de información en Farmacovigilancia.....	14
Eventos adversos.....	16
El quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia.....	19
La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos .....	21
Evaluación de la Relación Beneficio/Riesgo.....	21
Evaluación del sistema de Farmacovigilancia.....	22

Ejemplo de uso, seguridad y efectividad de Medicamentos .....	23
Conclusiones .....	24
Referencias Bibliográficas .....	26

## Introducción

Según la OMS, la farmacovigilancia es “la ciencia y actividades relativas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. Según este criterio ha permitido detectar, notificar registrar, y realizar, evaluación de efectos no deseados causados por los medicamentos, a partir de alteraciones en los estándares de estudios realizados sobre tasas de morbilidad y mortalidad de ciertas enfermedades. Así mismo, la observación clínica y la notificación de casos de reacciones adversas de los medicamentos que se generan en la población y su correlación con factores influyentes. Las reacciones adversas a medicamentos han sido definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), “como toda respuesta al fármaco o medicamento, que presenta una reacción nociva y no deseada y que se presenta a la administración en la dosis utilizada en la humanidad, para prevenir, diagnosticar, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica”.

Los problemas que son relacionados con los medicamentos son asociados como los efectos negativos generados por la farmacoterapia que a su vez se ve reflejado que pueden provocarse por diferentes causas, que llevan a cabo a no cumplir con el logro exitoso terapéutico.

En el presente curso de profundización se reseñará algunos de los aspectos a cerca del origen, historia, métodos, efectos adversos y la función y quehacer del farmacéutico respecto a la farmacovigilancia.

## **Justificación**

Este trabajo se hace necesario como profesionales de la salud Regentes de Farmacia en tener conocimientos necesarios en las generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la FV y la evaluación y seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos en adquirir este tipo de herramientas y de ponerlas en práctica con el fin de brindar asesoramiento en las indicaciones y seguridad de los medicamentos en el paciente con el fin de prevenir problemas relacionados con los medicamentos, promoviendo el uso adecuado de estos para prevenir la enfermedad brindando la información necesaria al paciente promoviendo la seguridad y la eficiencia en el uso de los medicamentos.

Además, en las prácticas en el ámbito académico son necesarias ya que uno se pone en práctica lo aprendido y que es la oportunidad de aprender a renovar, la oportunidad ya en el campo evidenciando todos los aspectos necesarios de la profesional como tal.

Por lo anterior se realiza esta consulta para tener claridad sobre los aspectos relacionados con cada uno de los temas del curso que se enmarcan en el papel de Regentes de farmacia dentro de la farmacovigilancia.



## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Determinar el perfil general de la farmacovigilancia para la realización de vigilancia de los medicamentos que están siendo comercializados para garantizar la seguridad de ellos y alcanzar los medios necesarios para la correcta propuesta de información a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos dando el apoyo a las actividades de promoción a la salud y el uso adecuado de los medicamentos.

### **Objetivos específicos**

Identificar generalidades de la farmacovigilancia, entre ellas los objetivos, breve resumen de la historia de la farmacovigilancia, programa nacional de farmacovigilancia y métodos de recolección de información en farmacovigilancia

Conocer los eventos adversos que se presentan con los medicamentos

Identificar y comprender el quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia

Conocer la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos

### **Generalidades de la farmacovigilancia**

La farmacovigilancia se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Organización Mundial de la Salud,2004, p.1).

La importancia de esta disciplina para el sistema de salud colombiano y mundial radica en mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de los medicamentos, sirve a la salud pública y promueve la confianza de los pacientes en los medicamentos que están utilizando al tiempo que se puede extender esta confianza a los servicios de salud en general, por otro lado es importante porque permite que se anticipe y gestionen los riesgos asociados al uso de los fármacos, permite formar a los profesionales de la salud para que estos entiendan la eficacia y los riesgos de los medicamentos que prescriben, por ultimo proporciona a las autoridades la información necesaria y oportuna para corregir las recomendaciones sobre el uso de los medicamentos (Organización Mundial de la Salud,2004).

La farmacovigilancia es fundamental también para que el país pueda determinar un perfil de seguridad de los medicamentos que se comercializan y de esta manera o forma se puede evidenciar usos inapropiados, reacciones adversas, complicaciones no detectadas (etapa investigación) y fallos terapéuticos.

## **Objetivos de la Farmacovigilancia**

Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas. (Organización Mundial de la Salud,2004, p.2).

Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos. (Organización Mundial de la Salud,2004, p.2).

Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz. (Organización Mundial de la Salud,2004, p.2).

Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública. (Organización Mundial de la Salud,2004, p.2).

## **Resumen de la historia de la Farmacovigilancia en Colombia**

En el año 1997 nace el programa colombiano de Farmacovigilancia en cabeza del INVIMA (Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos), dentro de los primeros logros al inicio del programa fue la creación del formato de reporte de eventos adversos a medicamentos (FORAM), basado en el formato propuesto por el CIOMS ( Council for International Organizations of Medical Sciences), este formato fue modificado posteriormente en el año 2004 parecido al empleado por la Agencia Española del Medicamento (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2011).

Fue en el año 2004 donde el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la OMS (Organización Mundial de la Salud)

llamado Uppsala Monitoring Centre, significando así la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de Farmacovigilancia. A partir de este suceso se inició el envío de reportes de casos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS. Fue en este año (2004) que el INVIMA emitió la resolución dirigida a reglamentar el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2011).

Por otro lado, fue conformada una Red Nacional de Farmacovigilancia en la cual participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros.

### **Programa Nacional de Farmacovigilancia**

El objetivo del programa Nacional de Farmacovigilancia consiste según el INVIMA (2014) en realizar vigilancia a los medicamentos que están siendo comercializados y así lograr determinar la seguridad de estos. Como se mencionó en párrafos anteriores este programa está a cargo del INVIMA.

El proceso de farmacovigilancia inicia o tiene lugar según el INVIMA (2014) con la detección de un evento adverso o los problemas que están relacionados con la utilización de los medicamentos, seguido se toman medidas de prevención e intervención de efectos secundarios y posterior se realiza el reporte correspondiente a los entes de vigilancia y control quienes a su vez generan acciones pertinentes para la población en general. Para reportes relacionados con eventos adversos cualquier ciudadano colombiano (profesional de la salud o no) puede realizar reportes teniendo en cuenta el proceso descrito por el INVIMA.

## **Normatividad del Programa**

De acuerdo al INVIMA (2014) las siguientes resoluciones y decretos hace parte del programa:

Decreto 677 - abril 26 de 1995

Resolución 2004009455 - mayo 28 de 2004

Decreto 2200 - junio 28 de 2005

Resolución 1403 -mayo 14 de 2007

Resolución 2003 de mayo 2014

## **Red Nacional de Farmacovigilancia**

La red nacional de farmacovigilancia surge como iniciativa para lograr fortalecer el programa nacional de farmacovigilancia y a su vez poder ayudar y/ o contribuir de manera efectiva y eficiente al mejoramiento de uso del medicamento en el país, como plantea el INVIMA (2012) la red nacional de farmacovigilancia se define como el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre si a través de reportes de eventos adversos y mediante comunicación e información en lo relacionado con la seguridad y uso correcto de los medicamentos.

## **Nodos de la Red**

Los nodos son las entidades o instituciones que han establecido contacto (vía: telefónica, escrita o electrónica) con el programa nacional del INVIMA para el envío de información de interés, científica y reporte de eventos adversos. Ejemplo de nodos: INVIMA (nodo central),

EPS, IPS, instituciones educativas, agrupaciones de profesionales, entre otros no menos importantes (INVIMA,2012).

### **Métodos de recolección de información en Farmacovigilancia**

Notificación espontanea: más usado a nivel mundial, sencillo económico, permite establecer RAM en todos los pacientes y condiciones de uso, encuentra RAM de baja frecuencia, se basa en una comunicación voluntaria por parte de un profesional sanitario (Pino Marín, 2020).

Reporte de casos: es un sistema sencillo y de bajo costo, anteceden a la notificación, detecta RAM raras, de baja incidencia, detecta RAM de medicamentos poco frecuentes, entre otras no menos importantes (Pino Marín, 2020).

Vigilancia intensiva: centrada en el paciente; seguimiento a pacientes con factor de riesgo de RAM y centrada en el medicamento; seguimiento a pacientes que usan un determinado medicamento (Ejemplo medicamento de estrecho margen terapéutico) (Pino Marín, 2020).

Estudios de cohortes: son estudios observacionales, prospectivos, donde existe un grupo control y grupo de intervención (Pino Marín, 2020).

Casos y controles: son estudios observacionales, retrospectivos tiene dos grupos; un grupo control que no presenta la RAM y un grupo casos donde se presenta la RAM, se investiga la exposición de ambos grupos a fármaco sospechoso y se compara la frecuencia de uso del fármaco en ambos grupos (Pino Marín, 2020).

Ensayo clínico controlado aleatorizado: son estudios prospectivos, grupo de individuos con una misma condición y al azar se define el grupo control (no se realiza intervención) y el grupo intervención (si se realiza la intervención) (Pino Marín, 2020).

Metaanálisis: son estudios estadísticos, combina los resultados de múltiples estudios, permite sacar conclusiones validas (Pino Marín, 2020).

## Eventos adversos

Un evento adverso es aquel suceso no intencionado que se refleja en algunos tratamientos farmacológicos como en la atención de salud que afectan al paciente, estos se pueden definir como EAM y RAM, lo que refiere en general a efectos negativos no deseados, cabe destacar su clasificación según la gravedad como letal, grave, moderada y leve, estas reacciones se clasifican en tipo A que son aquellas reacciones predecibles, tienen conexión con propiedades esenciales del fármaco. La mayoría de veces se refleja el resultado llevando a cabo un incremento en el hecho farmacológico del medicamento en el momento administrado por la dosis usual, un ejemplo puede ser la hipoglucemia en el tratamiento con insulina, en algunos casos no tiene nada que ver con la actuación farmacológica anhelada del fármaco, por ejemplo, sintomatología gastrointestinal debido al ácido clavulánico, también tenemos el tipo B este tipo de reacciones no se ven relacionadas con las acciones farmacológicas del fármaco, por ello son inestables y no pueden ser predichas, insólitamente son dosis dependientes y con una defunción en la morbilidad más alta que las de tipo A. Por otra parte, en el tratamiento farmacológico de la diabetes podemos apreciar diferentes eventos adversos teniendo en cuenta el tipo de diabetes, por ejemplo, la diabetes mellitus tipo 1 en donde se implementa la insulina y en la diabetes tipo 2 se usan medicamentos orales, algunos eventos adversos a estos fármacos son: aumento de peso, enrojecimiento y endurecimiento de la piel en la zona en donde se aplica la insulina, estreñimiento, temblor, taquicardia, palidez, visión borrosa, mareos, cansancio, ritmo cardíaco lento, hipoglicemia, también se pueden presentar EA por la polimedicación y/o automedicación.

Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico, manifiestan que “el sector salud en Colombia debe replantearse de tal forma que



ciertas disciplinas tengan presente el beneficio del paciente, con sanos criterios de costo, utilidad, eficiencia y efectividad” (Segura y Maldonado,2003).

El crecimiento acelerado en la oferta y en el consumo de los medicamentos, provoca no solo gastos innecesarios al sistema sanitario y al paciente en particular, sino también riesgos de padecer una reacción no deseada. Todos los fármacos, con mayor o menor frecuencia, son capaces de producir reacciones adversas medicamentosas (Santos,2018).

La farmacoepidemiología (con la farmacovigilancia como una de sus actividades), la farmacoeconomía y la economía en salud tengan muy presente el beneficio del paciente, con sanos criterios de costo, utilidad, eficiencia y efectividad. Estas disciplinas son dinámicas, están en proceso de evolución y los encargados de desarrollar políticas en salud deben entender la importancia de aplicarlas y contextualizarlas al entorno. Tales disciplinas, tales conceptos, permiten la planeación a corto, mediano y largo plazo (Segura y Maldonado,2003).

Según Porto (2019) las reacciones adversas presentan a lo largo de los estudios farmacológicos en la farmacovigilancia diferentes factores de riesgo que se pueden incrementar a lo largo de diferentes situaciones como:

Antecedentes: Reacciones anticipadas alérgicas a medicamentos.

Edad: En algunos estudios se han relacionado mayor riesgo de presentar una RAM en niños jóvenes, pero se han demostrados resultados contradictorios y la necesidad de realizar más estudios de todo tipo manifestando así que las reacciones alérgicas a fármacos se pueden manifestar a cualquier edad en el mismo riesgo.

Exposición repetitiva a fármacos: El padecer de enfermedades crónicas hacen que el paciente haga usos más frecuentes de sus medicamentos y por ende los tratamientos repetidos con los mismos medicamentos generan alergias farmacológicas.

Atopia: Pacientes que padecen enfermedades atópicas presentan el mismo riesgo que cualquier otro paciente alergias a medicamentos, pero si se pueden presentar reacciones por inmunoglobulina E (IgE) con mayor gravedad.

Situaciones clínicas: pacientes con linfocitos atípicos se presentan con mayor frecuencia a reacciones un ejemplo de ellos son pacientes con Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) tienen reacciones con frecuencia por las sulfamidas y otros fármacos ya que el VIH crea un entorno inflamatorio favoreciendo más fáciles alergias medicamentosas.

Las RAM requieren como pilar fundamental un diagnóstico en atención primaria siguiendo los protocolos y guías de estudios de la historia clínica del paciente, investigación física del paciente que padece una posible RAM, por ende, cuando se remite a un paciente a un posible estudio se debe dar aporte referente a antecedentes familiares y personales de reacciones medicamentosas, tiempo o antigüedad de duración de la reacción, situación o enfermedad por el cual fue indicado o administrado el medicamento y descripción de los síntomas presentados.

## **El quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia**

Actualmente la labor que ejerce el Regente de Farmacia es de gran importancia ya que se brinda un buen servicio a los usuarios con eficacia y oportuno en las funciones que realiza en sí día a día como son la selección de medicamentos y dispositivos médicos, adquisición de medicamentos como también en las buenas prácticas en la recepción y almacenamiento además se debe vigilar que los medicamentos cumplan con la vigencia de las fechas de vencimiento, lote, registro, Invima de tal forma que al ingresar la factura o (vs) al sistema se cumpla con lo que se encuentra físico y de esta forma vigilar que se cumpla con una buena recepción para dispensar un medicamento y dispositivo medico al paciente así como brindar información y educación al paciente sobre el uso adecuado de medicamento de igual manera en el quehacer del farmacéutico en las actividades esta la destrucción y desnaturalización de medicamentos igualmente de acuerdo con el nivel de complejidad en las labores diarias está en brindar atención farmacéutica y preparaciones magistrales. (Resolución 1403, 2007)

Además de acuerdo con la resolución 485 (1998) menciona que un Tecnólogo Regente de Farmacia realiza en el quehacer sus funciones como:

Dirección de prestadores de servicio

Distribución de distribuidores mayoristas

Apoyar y colaborar al químico farmacéutico

Por lo anterior en el quehacer farmacéutico es muy importante para la población ya que se convierten en una prioridad para el paciente ya que la población prefiere muchas veces dirigirse al servicio farmacéutico que dirigirse a un centro médico y esto conlleva a confiar en el Regente de Farmacia y de esta manera el paciente busca la consulta con el Regente en la que se

resulta involucrado en el tratamiento farmacológico del paciente dando indicaciones correctas de dispensación de medicamentos en las indicaciones correctas como son principio activo, lote, fecha, Invima, la hora correcta, dosis correcta vía de administración y demás información con el fin de evitar el mal uso de los medicamentos y es acá donde existe una relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia de velar porque el medicamento que se le dispensa sea efectivo para el tratamiento del paciente, en caso contrario en que el paciente presente un evento o reacción adversa se debe informar a la Autoridad Nacional INVIMA y los laboratorios farmacéuticos como responsables de la autorización y comercialización son las encargadas de tomar medidas necesarias para reducir el riesgo que pueda presentar su uso.(Organización Panamericana de la Salud,2008).

Por otra parte, teniendo en cuenta que un medicamento puede ser beneficioso también puede causar daños en la salud empeorando y causando otras enfermedades en el paciente ya que la población se automedica sin receta médica y por ello la importancia en el quehacer farmacéutico en la promoción del uso racional de los medicamentos.

### **La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos**

Se evalúa los datos acerca de los efectos de los medicamentos con el objeto de detectar nuevos datos acerca de las actitudes adversas y de esta forma prevenir males innecesarios en los pacientes. Además, La evaluación comunica las ventajas de los medicamentos comercializados y que tan efectivo va a ser el procedimiento en los pacientes, además se tiene presente una secuencia de cambiantes que además influyen en el procedimiento, de esta forma sabremos además con más certeza lo cual el medicamento puede dañar al paciente (OMS, 2004):

Si es polimedicado

Si hombre o mujer

Si es adulto mayor

Si tiene enfermedades preexistentes, entre otras

Por otro lado, para medir la evaluación se observa la evaluación beneficio/riesgo.

### **Evaluación de la Relación Beneficio/Riesgo**

Según la OMS (2004) la evaluación de la interacción beneficio/riesgo es un proceso que necesita datos, a los que se debe adicionar un factor de costo. Para la evaluación de la aceptabilidad social de los peligros asociados se necesita usar la orientación de profesionales o comités de profesionales:

Supervisión, aprobación y asesoría en estudios farmacoepidemiológicos.

Revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre reacciones adversas a medicamentos y sobre los principios activos motivo de las notificaciones.

## **Evaluación del sistema de Farmacovigilancia**

Según la OMS (2004) el Centro Nacional coordinador y revisor debería evaluar periódicamente el desempeño del sistema, sí y en qué nivel:

Las notificaciones se completan, en cuanto a tiempo y precisión

Las respuestas han sido rápidas

La gestión de los casos ha sido apropiada

Si la acción ha sido adecuada para evitar los errores. Idealmente, ciertos criterios de evaluación del sistema deben estar determinados, como, por ejemplo: Distribución de las notificaciones por categoría profesional, especialización o pacientes. Además de la calidad de las notificaciones: información completa, precisión de la descripción, valor de la contribución para la toma de decisión

Proporción de notificaciones, que describen reacciones serias o desconocidas

Rapidez en la notificación

## **Ejemplo de uso, seguridad y efectividad de Medicamentos**

Ibuprofeno: Medicamento no sujeto a prescripción medica

Dentro de los fármacos mas consumidos del mundo se encuentra los antiinflamatorios no esteroideos, según Franch y Castro (2013) en los estudios realizados sobre seguridad de los antinflamatorios no esteroideos, entre ellos Ibuprofeno, se han relacionado problemas de seguridad cardiovascular, sin embargo, estos estudios han sido revisados por parte de la Unión Europea concluyendo el balance beneficio/riesgo de los AINE-t se mantiene favorable:

Para el Ibuprofeno y naproxeno los resultados son acordes con la información de la ficha técnica y recomiendan utilizar los AINE a las dosis eficaces más bajas y durante el menor tiempo posible, teniendo en cuenta los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente. (Franch & Castro,2013, p.11)

En otros estudios realizados según Mcgettigan y Henry (2011) sobre el riesgo cardiovascular concluyeron que dosis de 1200 mg/día de ibuprofeno o menos parece no tener el riesgo cardiovascular.

## Conclusiones

La farmacovigilancia según definición de la OMS es una ciencia que se encarga de detectar, evaluar, prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier problema relacionado con estos; es un elemento y pilar clave para que tanto los sistemas de reglamentación farmacéutica, programas de salud y práctica clínica puedan resultar eficaces. Las reacciones adversas son causas frecuentes de enfermedad, discapacidad e incluso puede causar la muerte al paciente o pacientes, razón por la cual se relaciona la farmacovigilancia como pilar fundamental, la cual debe estar en la capacidad de trascender y responder de presentes y nuevos indicios de posibles problemas de seguridad farmacéutica.

Dentro de los objetivos de los programas de farmacovigilancia encontramos mejorar la salud y atención del paciente y su seguridad en relación con el uso de los medicamentos y para lograrlo es muy importante que desde las diferentes instancias que interviene en el control de la seguridad de los medicamentos exista una estrecha y eficaz colaboración entre los participantes entre ellos por ejemplo profesionales de la salud, pacientes, consumidores, hospitales, OMS, medios de comunicación, industria entre otros no menos importantes.

Por otro lado, La evaluación del riesgo se ha dispuesto llevar a cabo las acciones oportunas, que denominamos el beneficio del paciente. Desde el punto de vista específico de la farmacovigilancia hay tres acciones relevantes:

Adoptar medidas administrativas de reducción del riesgo.

Comunicar a los profesionales sanitarios y a los pacientes la existencia del riesgo, las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto.



Establecer estrategias específicas de prevención.

La evaluación de los riesgos donde están variables tanto del medicamento, como el paciente, con el fin de tener un tratamiento eficiente y efectivo, con el beneficio de mejorar la calidad de vida de la persona.

El quehacer farmacéutico y la relación con la farmacovigilancia está en que el paciente se eduque en las orientaciones que le brinda el Regente de Farmacia para así el paciente tenga un buen uso en la administración del medicamento y evitar complicaciones en el mal uso además como profesionales de la Salud está en vigilar en la Dispensación que el medicamento cumpla con los requisitos de fechas de vencimiento, registro INVIMA y demás asegurando en el momento dispensar un medicamento seguro al paciente que gocen de un buen servicio de calidad que existe a la hora de que las enfermedades estén en manos competentes de la Salud.

La farmacovigilancia también desempeña un papel importante en brindar información necesaria y suficiente a los pacientes, sobre el uso racional, responsable y seguro de medicamentos; evaluando, notificando e informando la preeminencia y los riesgos que puede producir una vez adquirido el medicamento.

Podemos identificar y evitar los eventos adversos del tratamiento farmacológico teniendo en cuenta el tipo de patología, llevando a cabo un proceso adecuado del buen uso y no abuso de los fármacos y siguiendo las indicaciones del medico tratante, con el fin de efectuar un eficaz tratamiento salvaguardando la vida del paciente.

### Referencias Bibliográficas

- 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. Recuperado de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Franch, N. C., & Castro, M. M. S. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmacéuticos comunitarios*, 5(4), 152-162. Recuperado de <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/327243>
- Jose ángel porto arceo. (2019). Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. Pag. 286. Recuperado de [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20\\_ra\\_medicamentos\\_generalidades.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidades.pdf)
- El congreso de Colombia. (1998). Ley 485. Por medio del cual reglamenta la profesión del Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Recuperado de: [https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0485\\_98.p](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0485_98.p)
- Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*, 42(5), 419-423. Recuperado de [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/00b4953284c9d9ce](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/00b4953284c9d9ce)

[c2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf](#)

Ministerio de salud y protección social. (2007). Resolución 1403. Por medio del cual se establece el modelo de gestión del Servicio Farmacéutico se adopta el manual de condiciones Esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. Recuperado de: <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. Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Recuperado de [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1](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. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Pino-Marín, D. (2020). OVI Métodos de recolección de información en farmacovigilancia. [Archivo de video]. Recuperado de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37491>

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