

**Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia**

Katerine Henao, Carolina González, Sandra Arroyave y Diana Bustamante

Universidad Nacional Abierta y a distancia UNAD

Regencia de Farmacia

Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

12 de diciembre del 2021

## Tabla de Contenido

	<b>Pág.</b>
Índice de Tablas .....	2
Índice de Figuras.....	6
Resumen.....	7
Abstract.....	8
Introducción .....	9
Objetivos.....	10
Objetivo General .....	11
Objetivos Específicos.....	11
Generalidades de la Farmacovigilancia .....	12
Reacciones Adversas a los Medicamentos.....	14
Terminología de Farmacovigilancia.....	14
Métodos para Recolectar Información Programa de Farmacovigilancia .....	15
¿Quién debe Reportar las Reacciones Adversas? .....	16
Normatividad Reglamentaria de la Farmacovigilancia.....	17
Evento Adverso.....	18
Clasificación de Eventos Adversos .....	19
Gravedad de las RAM.....	20
Métodos para estudiar las RAM.....	21

Factores Relacionados al Evento Adverso .....	21
Causalidad en Farmacovigilancia.....	22
Tipos de Causalidad .....	22
Valoración de la causalidad.....	23
¿Qué es Algoritmo?.....	23
Medidores de Causalidad .....	24
Karch y Lasagna .....	24
Algoritmo de Naranjo y Col .....	25
Algoritmo FDA de los EUA.....	27
Algoritmo de la OMS .....	27
El que hacer del Farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia .....	29
Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos .....	31
Factores que Modifican el Efecto Farmacológico.....	33
Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico .....	34
Programas de Seguimiento Farmacoterapéutico en Poblaciones Especiales.....	36
Seguimiento Farmacoterapéutico en Pediatría.....	36
Edad Pediátrica .....	37
Farmacocinética y Farmacodinamia en Población Pediátrica .....	37
Dosis en Pediatría .....	38
El Monitoreo de los Medicamentos.....	38

Uso no Autorizado de Fármacos en Pediatría .....	39
Farmacovigilancia en Pediatría .....	39
Medidas que se debe tener en casa .....	40
Adulto Mayor .....	41
Farmacocinética en el Adulto Mayor .....	41
Dosis en el Adulto Mayor.....	41
El monitoreo de los medicamentos.....	42
Seguimiento Farmacoterapéutico .....	42
Recomendaciones para Optimizar el Manejo Farmacológico en el Adulto Mayor ..	43
Seguimiento Farmacoterapéutico en UCI .....	44
Farmacocinética en UCI .....	44
Vía de Administración en UCI .....	45
Uso Racional de Medicamentos .....	45
Pacientes con Insuficiencia Renal .....	46
Seguimiento Farmacoterapéutico .....	47
Farmacocinética en Pacientes con Insuficiencia Renal .....	47
Dosis Inicial y de Mantenimiento en Pacientes con Insuficiencia Renal .....	48
Recomendaciones sobre Seguimiento Farmacoterapéutico en Pacientes con	
Insuficiencia Renal .....	49
Seguimiento Farmacoterapéutico en Pacientes Oncológicos.....	49

¿Cómo funciona la Quimioterapia?.....	50
Fármacos Específicos y no Específicos del Ciclo Celular .....	50
Dosis en Oncología.....	51
Tratamientos en Oncología.....	52
Interacciones Físicas.....	53
Interacciones Farmacocinéticas .....	53
Interacciones Farmacocinéticas en la Distribución .....	54
Interacciones Farmacocinéticas en el Metabolismo .....	54
Interacciones farmacocinéticas de la excreción.....	54
Recomendaciones y cuidados de Pacientes Oncológicos .....	55
Reflexión.....	56
Conclusiones .....	57
Referencias.....	58

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1</b> Clasificación de Eventos Adversos.....	19
<b>Tabla 2</b> Gravedad de las RAM.....	20
<b>Tabla 3</b> Métodos para estudiar las RAM .....	21
<b>Tabla 4</b> Tipos de Causalidad.....	22
<b>Tabla 5</b> Valoración de la Causalidad .....	23
<b>Tabla 6</b> Categorías de la Causalidad Karch y Lasagna .....	25
<b>Tabla 7</b> Determinación de la Causalidad según Algoritmo de Naranjo.....	26
<b>Tabla 8</b> Algoritmo de la OMS-UMC .....	28
<b>Tabla 9</b> Administración de Fármacos Antineoplásticos .....	51

## Índice de Figuras

<b>Figura 1</b> Terminología de Farmacovigilancia.....	14
<b>Figura 2</b> Métodos para Recolectar Información .....	15
<b>Figura 3</b> Normatividad Reglamentaria de la Farmacovigilancia .....	17
<b>Figura 4</b> Factores Relacionados al Evento Adverso .....	21
<b>Figura 5</b> Factores que Modifican el Efecto Farmacológico.....	33

## Resumen

La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, en Colombia fue creado un programa de Farmacovigilancia en 1997, liderado por el Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos INVIMA. Esta entidad es la encargada de vigilar y examinar el buen uso de los medicamentos antes de ser comercializado. (Proparmaresearch Organization, 2016)

Los Regentes de Farmacia, los Odontólogos, Médicos y las Entidades Prestadoras de Servicio en Salud juegan un papel importante; ya que tiene la oportunidad de tratar con los pacientes y es más fácil explicarle como debe ser la administración, tiempo, dosis de cada medicamento que se prescriba y es así como cada uno de ellos aporta a la Farmacovigilancia desde sus profesiones. Cuando se presenta una reacción adversa a cualquier medicamento se debe hacer el reporte, no importa la gravedad del evento; ya sea leve, moderado o grave, con la realización de dichos reportes se garantiza la salud de las personas y la efectividad del tratamiento que se le está administrando a cada paciente.

Cuando hablamos de seguridad y eficacia de un medicamento estamos resaltando que tan efectivo y seguro es dicho medicamento que se comercializa y se ingiere, aunque todo medicamento tiene sus reacciones adversas es necesario que se haga la Farmacovigilancia para contribuir con el uso adecuado de los medicamentos.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, evento adverso, medicamento, paciente, seguridad

## Abstract

Pharmacovigilance deals with the arrest, evaluation and prevention of risks associated with drugs, in Colombia a Pharmacovigilance program was created in 1997, led by the National Institute of Food and Drugs INVIMA. This entity is in charge of monitoring and examining the proper use of drugs before they are marketed. (Proparmaresearch Organization, 2016)

The Pharmacy Regents, Dentists, Doctors and Health Service Providers play an important role; Since they have the opportunity to deal with patients and it is easier to explain how the administration, time, dose of each prescribed medication should be and this is how each of them contributes to Pharmacovigilance from their professions. When an adverse reaction to any medication occurs, a report must be made, regardless of the severity of the event; Whether mild, moderate or severe, with the completion of these reports the health of people and the effectiveness of the treatment that is being administered to each patient is guaranteed.

When we talk about the safety and efficacy of a drug, we are highlighting how effective and safe said drug is that is marketed and ingested, although every drug has its adverse reactions, Pharmacovigilance must be done to contribute to the proper use of drugs.

**Keywords:** Pharmacovigilance, adverse event, drug, patient, safety

## **Introducción**

El siguiente trabajo muestra la importancia de la Farmacovigilancia, como un proceso especial que ayuda a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos; con el fin de informar a la comunidad y a los entes reguladores de las alertas sanitarias y poder llevar a cabo medidas que ayuden a proteger o prevenir a las personas sobre los efectos adversos que puedan surgir de los tratamientos farmacológicos.

El rol del regente en la Farmacovigilancia es fundamental para lograr a tiempo una detección de los riesgos relacionados con medicamentos, por consiguiente, velar y garantizar la calidad de vida de una comunidad.

## Objetivos

### Objetivo General

Presentar información que ayudara a tener los conocimientos necesarios, para poder evitar riesgos relacionados con la medicación y así cumplir con el rol de futuros Regentes de Farmacia de la mejor manera, velar por la salud del paciente y su calidad de vida.

### Objetivos Específicos

- Conocer la funcionalidad de la Farmacovigilancia en el servicio farmacéutico y en las entidades sanitarias.
- Identificar la normatividad que regula la dispensación de medicamentos y el uso racional de medicamentos
- Identificar cómo se produce un evento adverso por medicamentos, la clasificación, los mecanismos y los factores de riesgos.
- Evaluar la seguridad y seguridad de los tratamientos farmacológicos, salvaguardando la calidad de vida de las personas.
- Determinar la importancia de la farmacovigilancia como garantía de seguridad en el uso de los medicamentos.

## Generalidades de la Farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2004), 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” (p.1).

Así mismo este programa permite vigilar y examinar el uso de adecuado de los medicamentos, una vez se vayan a comercializar.

De acuerdo al informe de Medicamentos a un Clic (2021), sobre farmacovigilancia, dice que:

Colombia cuenta con un Programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (p.1)

De acuerdo al reporte emitido por Proparmaresearch Organization, sobre la historia de la Farmacovigilancia, dice lo siguiente:

El comienzo de Farmacovigilancia se da en 1848 tras la muerte de un joven de 15 años de edad, al ser anestesiado con cloroformo, así mismo en años posteriores se conocieron 109 casos más de muerte súbita relacionadas al cloroformo, otro hecho histórico fue en 1937 en el cual los médicos no contaban con tratamientos antimicrobianos y se limitaban al uso de sulfonamida, se hizo necesario de un fármaco para niños y se desarrolló el fármaco elixir de suldamilamidas y en el transcurso de ese año se conocen 6 muertes por la formulación e ingesta de este fármaco y de acuerdo a las investigaciones científicas determinaron que el deceso de esas personas no fue por

evento adverso, sino por la toxicidad del excipiente llamado dietilenglicol. Tras conocerse el deceso de 105 personas en EEUU, el medicamento fue retirado del mercado y la FDA exige a los fabricantes de medicamentos brindar mayor seguridad. (Proparmaresearch Organization, 2016, p.1).

En el artículo sobre la Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia, dice lo siguiente:

“En Colombia este programa nace en el año 1997 encabezado por del Instituto Nacional de la vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia”. (Calderon y Urbina, 2010, p.62)

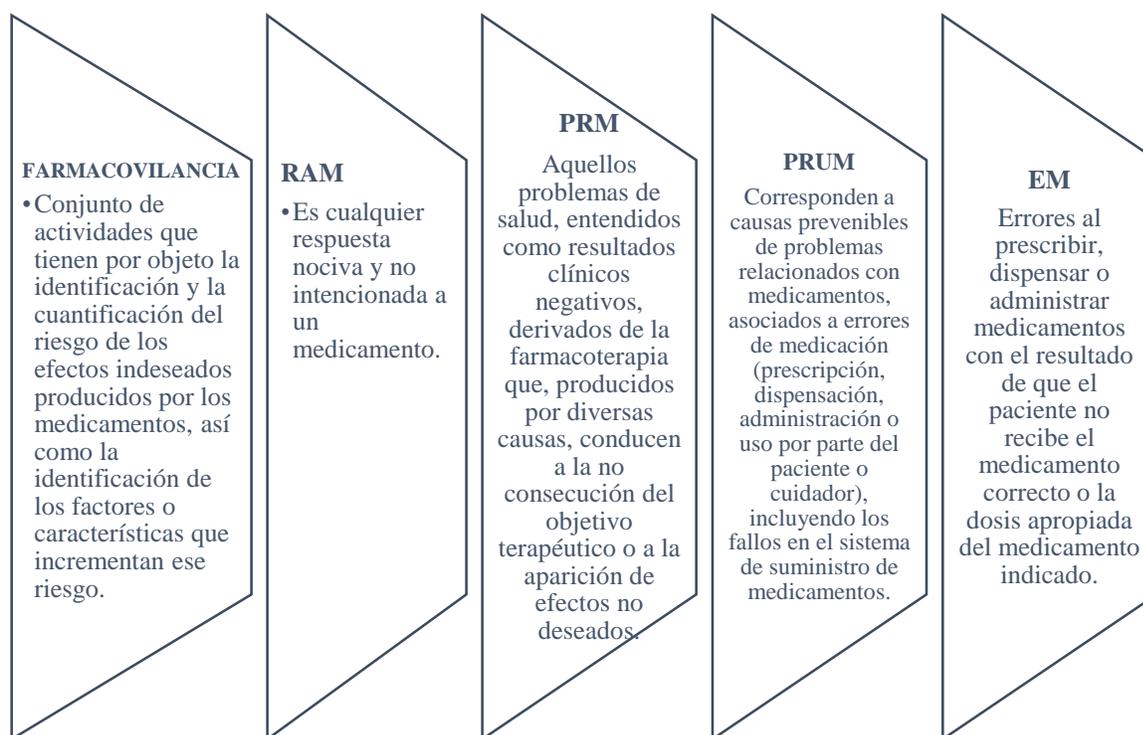
De acuerdo al informe del Invima (2012), dice que, para lograr los resultados de la farmacovigilancia, es necesaria la intervención de “Los pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud, laboratorios farmacéuticos, entre otros”. Con el fin de tener comunicación si se llegan a presentar reportes de eventos adversos y así poder solucionar los problemas, asegurando el uso correcto de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es muy importante ya que ningún medicamento es totalmente seguro y es por hecho que antes de comercializar un medicamento se hacen ensayos preclínicos, para así garantizar la vida de cada paciente, teniendo en cuenta que cada patología es diferente su tratamiento también lo sería.

## Reacciones Adversas a los Medicamentos

En el artículo de revista de los autores Quintana y Velazco (2018), dice que la OMS define la Reacción Adversa a Medicamentos, como cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función.

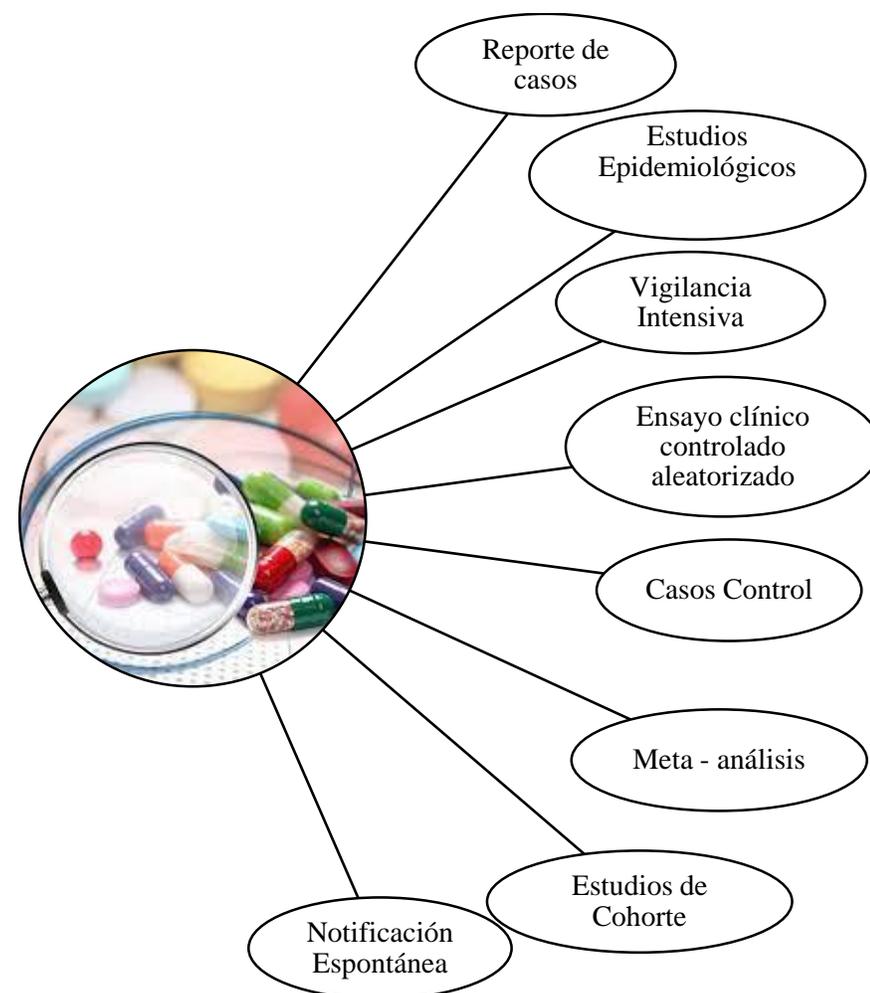
## Terminología de Farmacovigilancia



**Figura 1** Terminología de Farmacovigilancia

Nota: tomado de (Calderon y Urbina, 2010, p.60)

## Métodos para Recolectar Información Programa de Farmacovigilancia



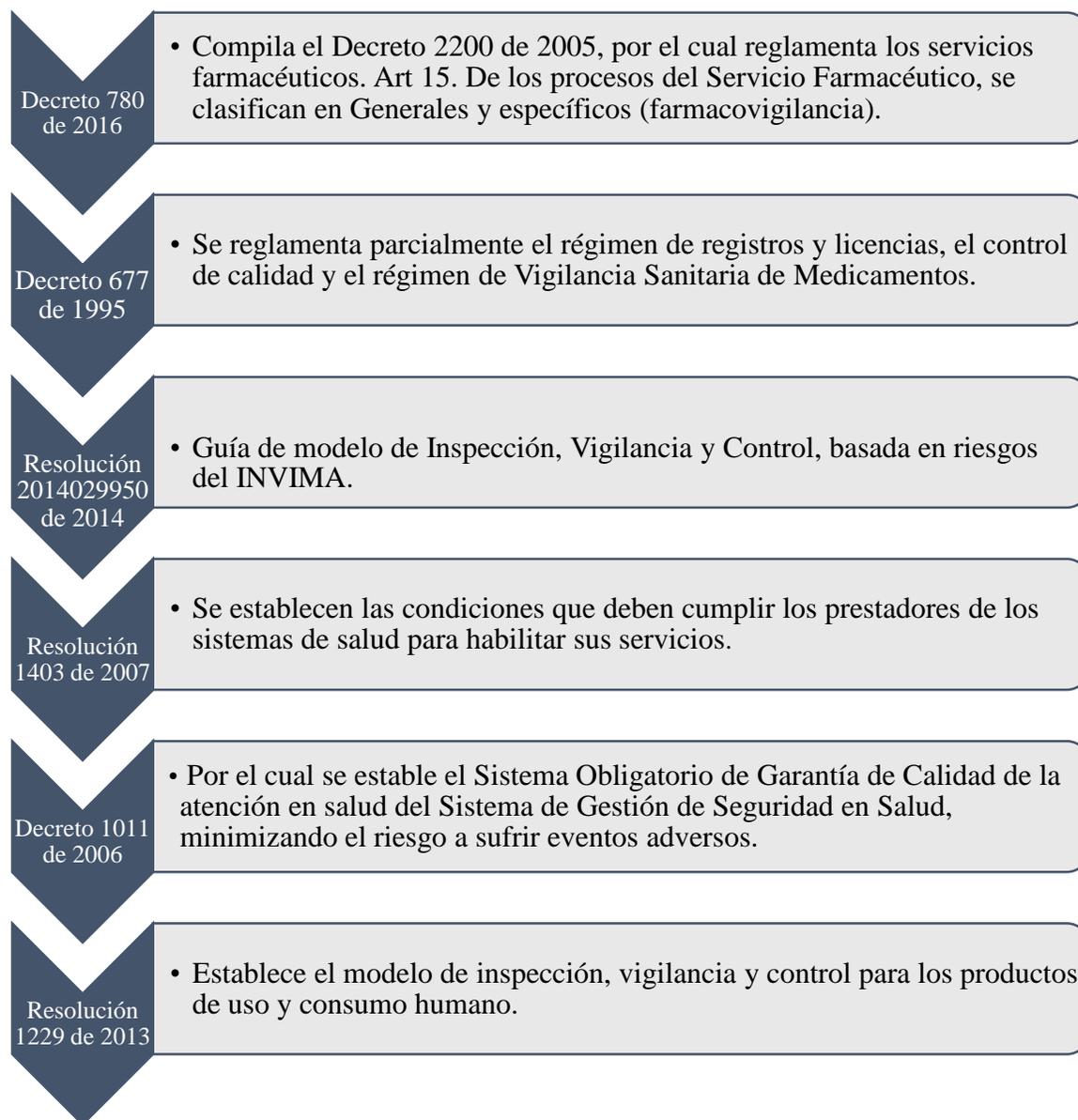
**Figura 2** Métodos para Recolectar Información

Tomado de (Pino Marin, 2020)

### **¿Quién debe Reportar las Reacciones Adversas?**

De acuerdo a las estudiantes en formación de Regencia de Farmacia Henao et. al., (2021), y evaluando las generalidades de la farmacovigilancia, todo el personal de la salud (los médicos, médicos especialistas, Farmacéutico, Odontólogos, personal de enfermería), que esté en contacto con los medicamentos y como parte de su responsabilidad profesional, están facultados para efectuar el reporte de las reacciones adversas, mediante el formato de FOREAM a través de la página web del Invima.

## Normatividad Reglamentaria de la Farmacovigilancia



**Figura 3** Normatividad Reglamentaria de la Farmacovigilancia

Tomado de (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016), (Centro de Información de Medicamentos, 2010) (Invima, 2014)

## **Evento Adverso**

De acuerdo al boletín del Invima Reporte en Línea (s.f.), un evento adverso es:

“cualquier suceso inesperado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero necesariamente no tienen una relación causal con dicho tratamiento”.

En el estudio de Ocampo et. al. (2008), un Evento Adverso a Medicamentos se definió como cualquier daño resultante de la administración de un medicamento, e incluye interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión de medicamentos y RAM.

De acuerdo al informe del Invima (2012), define a los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento.

El reporte en línea de eventos adversos, es una plataforma que busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos, promoviendo una cultura de reporte en todos los actores involucrados en el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

## Clasificación de Eventos Adversos

**Tabla 1** Clasificación de Eventos Adversos

<b>RAM</b>	<b>¿CÓMO SE PRODUCEN?</b>	<b>REACCIONES</b>
<b>TIPO A</b>	Producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco.	*Toxicidad *Efecto colateral *Efecto secundario
<b>TIPO B</b>	No relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles.	*Intolerancia *Reacción por la idiosincrasia propia *Alergia
<b>TIPO C</b>	Relacionadas con el uso prolongado de un fármaco.	
<b>TIPO D</b>	Producidas por efectos nocivos que, aunque pueden comenzar a desarrollarse desde el principio de la terapia, sólo se ponen de manifiesto a muy largo plazo.	
<b>TIPO E</b>	Asociadas con la suspensión del medicamento.	

Tomado de (Ocampo et al., 2008)

## Gravedad de las RAM

**Tabla 2** Gravedad de las RAM

GRAVEDAD	DEFINICIÓN
LETALES	Contribuyen directa indirectamente a la muerte del paciente.
GRAVES	La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. (tromboembolismo pulmonar).
MODERADAS	La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, ausencias escolares, laborales sin amenazar directamente de la vida del paciente. (distonia aguda, hepatitis colestática)
LEVES	Se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídotos, generalmente de corta duración, no interfiere en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. (nauseas, diarrea).

Tomado de (Valsecia, 2000)

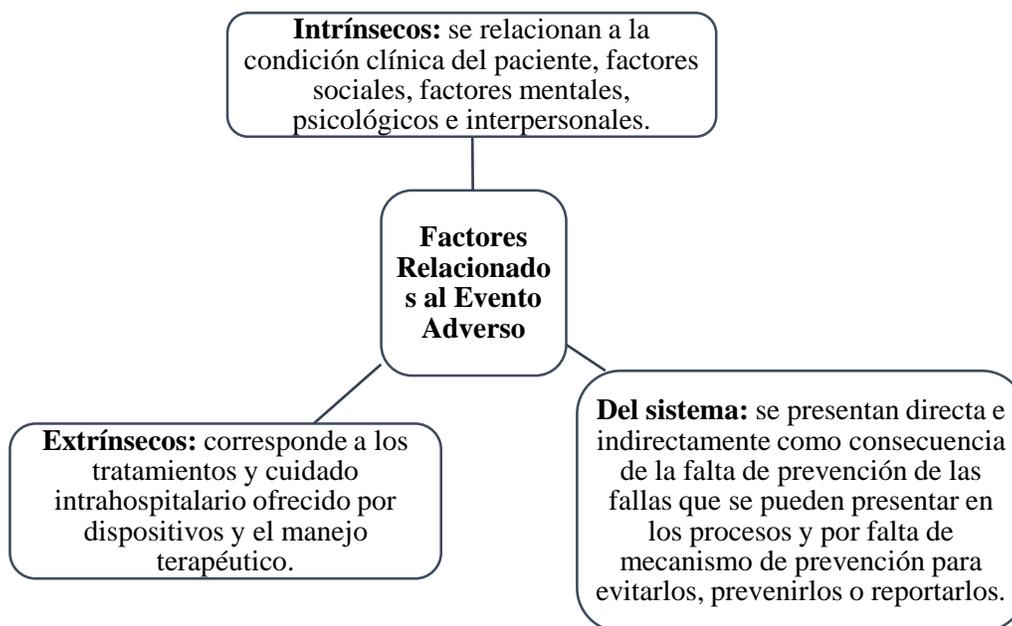
## Métodos para estudiar las RAM

**Tabla 3** Métodos para estudiar las RAM

<b>MÉTODOS</b>	<b>FUNCIÓN</b>
Notificación Espontánea	Detección y cuantificación de los Eventos Adversos.
Estudio de Casos y Controles	Detección de una enfermedad o efecto indeseables de casos.
Estudios de Cohorte	Identificación de una población de individuos expuestos al fármaco.
Ensayos clínicos Controlados	Valoración pacientes en hospitales, clínica y en laboratorios.

Tomado de (Valsecia, 2000)

## Factores Relacionados al Evento Adverso



**Figura 4** Factores Relacionados al Evento Adverso

Tomado de (Achuri et. al., 2016)

## Causalidad en Farmacovigilancia

De acuerdo a la tesis experimental de la autora Alcántara Acevedo (2006), habla sobre la causalidad lo siguiente:

La causalidad o imputabilidad: se refiere a la evaluación estructurada y normalizada, en pacientes individuales o casos clínicos de pacientes, para determinar la probabilidad de que una reacción adversa sea causada por el medicamento sospechoso. Esto es una actividad rutinaria que permite explorar la relación entre el evento adverso reportado con el medicamento específico. (p.23).

### Tipos de Causalidad

**Tabla 4** Tipos de Causalidad

<b>Tipos de causalidad</b>	<b>Definición</b>
Causalidad médica o de caso	Se basa en la relación entre unos tres elementos: causas, con causas y efectos. Establece una relación, que puede ser más o menos compleja llamada nexo de causalidad (casos individuales).
Causalidad Epidemiológica (Estadística)	Este tipo de juicio de causalidad puede ser aplicado a diferentes grupos de pacientes y es usado también para valorar la probabilidad general en la valoración de la causalidad de casos.

Tomado de (Alcántara Acevedo, 2006)

## Valoración de la causalidad

**Tabla 5** Valoración de la Causalidad

<b>CLASES</b>	<b>CRITERIOS DE VALORACIÓN</b>
<b>Probabilidad previa general</b>	Predictiva, no está presente antes de que ocurra la reacción.
<b>Factores de riesgo</b>	Predictiva, no está presente antes de que ocurra la reacción.
<b>Características temporales de la reacción</b>	Diagnóstica, porque son tomadas como evidencia después de la aparición de la reacción.
<b>Características no temporales de la reacción</b>	Diagnóstica, porque son tomadas como evidencia después de la aparición de la reacción.

Tomado de (Alcántara Acevedo, 2006)

### ¿Qué es Algoritmo?

En el mismo estudio experimental de Alcántara Acevedo (2006), define al algoritmo como: “una síntesis, un conjunto de preguntas que pretenden calificar cada sospecha sobre la relación medicamento-reacción con un determinado grado de probabilidad” (p.26).

Son métodos estructurados y estandarizados de evaluación con un enfoque sistemático para la identificación de RAM en base a parámetros tales como tiempo, inicio de la reacción o secuencia temporal.

## Medidores de Causalidad

### *Karch y Lasagna*

Desarrollaron una tabla de decisiones para identificar posibles reacciones adversas, valorando 5 criterios:

- 1) Cronología entre el comienzo del tratamiento y la aparición del efecto indeseable.
- 2) Criterio bibliográfico (efecto conocido o no)
- 3) Evolución tras la retirada del medicamento.
- 4) Efecto del re administración
- 5) Existencia de causa alternativa o explicación no iatrogénica.

La ventaja de este método radica en el hecho de que las tablas de decisión suelen ser más compactas que los otros algoritmos además son fáciles de usar de forma manual, y también se puede adaptar a lenguaje de programación.

Este algoritmo establece la relación causal entre el medicamento sospechoso y el acontecimiento adverso, en 4 categorías de la causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Condicional.

**Tabla 6** Categorías de la Causalidad Karch y Lasagna

CRITERIO	DEFINIDA	PROBABLE	POSIBLE	CONDICIONAL
Secuencia temporal razonable				
Respuesta al fármaco conocida				
Explicación alternativa para la reacción				
Mejoría de la reacción adversa al retirar el medicamento				
Reaparición de la reacción al re administrar el medicamento				

Tomado de (Alcántara Acevedo, 2006)

### *Algoritmo de Naranjo y Col*

Es una modificación del algoritmo de Karch y Lasagna. Este algoritmo es un método sencillo y uno de los más frecuentemente utilizados para la evaluación de una RAM. Consta de 10 preguntas que pueden responderse con “sí, no o se desconoce/no aplica”; para evaluar la causalidad en una variedad de situaciones clínicas; las cuales se encuentran descritas en el cuadro y el puntaje.

Este algoritmo contempla la secuencia temporal entre el o los medicamentos sospechosos y la aparición de la RAM, para tener una plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta:

- La descripción previa de la RAM en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento.

- El desenlace de la RAM después de retirar el medicamento.
- La eventual reaparición del episodio clínico descrito con la readministración o reposición al medicamento sospechoso.
- La posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del medicamento.
- También contempla la posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar las etiologías farmacológicas. (Alcántara Acevedo, 2006).

**Tabla 7** Determinación de la Causalidad según Algoritmo de Naranjo

CRITERIO	SI	NO	SE DESCONOCE	PUNTAJE
¿Existe evidencias previas o concluyentes sobre la reacción?				
¿La RAM apareció después de administrar el medicamento sospechoso?				
¿La RAM mejoró al suspender el medicamento o al administrar un antagonista específico?				
¿La RAM reapareció al re administrar el medicamento?				
¿Existen causas alternativas, diferentes del medicamento, que puedan explicar la RAM?				
Se presentó la RAM después de administrar un placebo?				
¿Se determinó la presencia del medicamento en sangre u otros líquidos biológicos en concentraciones tóxicas?				
¿La RAM fue más intensa al aumentar la dosis o menos intensa al disminuir la dosis?				
¿El paciente ha tenido reacciones similares al medicamento sospechoso o a medicamentos similares?				
Se confirmó la RAM mediante alguna evidencia objetiva?				
Puntaje final				

Tomado de (Alcántara Acevedo, 2006, p.30)

### ***Algoritmo FDA de los EUA***

En 1982 la FDA condujo al desarrollo de un algoritmo relativamente sencillo para su propia evaluación de las reacciones adversas. Con base en los conceptos generales de los métodos anteriores, los casos fueron analizados utilizando cuatro características principales de las tres categorías de causalidad.

Consta de 3 preguntas, que solo se responden con “sí o no”:

¿Existe una secuencia temporal adecuada?

¿Mejóro al suspender el medicamento?

¿Reapareció la reacción con la readministración? (Alcántara Acevedo, 2006, p.32)

### ***Algoritmo de la OMS***

Cualquier análisis de causalidad se sustenta en cuatro sencillas preguntas:

1. ¿La administración o el consumo del medicamento se produjo antes de la aparición del evento adverso?

2. ¿Existen reportes previos de este evento y con qué frecuencia se presentan?

3. ¿Hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del medicamento?

4. ¿El evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos?

**Tabla 8** Algoritmo de la OMS-UMC

<b>CATEGORIA</b>	<b>RELACION TEMPORAL</b>	<b>AUSENCIA DE OTRAS CAUSAS</b>	<b>ADMINISTRACION</b>	<b>RE ADMINISTRACION</b>
Cierta				
Probable				
Posible				
Dudosa/ condicional				

Tomado de (Alcántara Acevedo, 2006, p.33)

Como regentes de farmacia debemos reportar toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos tradicionales, homeopáticos, medicamentos a base de productos naturales, productos esenciales o de nutrición, formulas infantiles, estos reportes se deben hacer así no se esté seguro de que el producto causó el evento. A demás de reportar todo evento o reacciones esperadas o conocidas, al igual que los eventos relacionados a errores de medicación, prescripción, dispensación, preparación, administración y posibles fallos terapéuticos. (Henaó et.al., 2021)

## **El que hacer del Farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia**

El rol del regente de farmacia es de gran importancia ya que, con sus conocimientos adquiridos durante su carrera y experiencia profesional, le brinda una educación oportuna al paciente en el proceso de dispensación y en cuanto al uso adecuado de los medicamentos e indicaciones precisas de dosificación, tiempo de tratamiento y explicar la importancia de adquirir medicamentos de calidad a buen costo.

Los medicamentos han sido de gran importancia para la ausencia del dolor en las personas durante muchos años, por eso el objetivo principal del regente en el campo de la salud como profesional responsable, es una pieza clave para promover el uso racional de los medicamentos, asegurando el uso seguro, efectivo y eficiente de éstos, la información que se le brinda al paciente es de gran valor, porque también se le hace saber las consecuencias de la automedicación, la aparición de efectos secundarios, alguna reacción adversa o en casos más graves una intoxicación o la muerte, hacerle saber las interacciones con otros medicamentos, con las comidas o alguna planta medicinal, informar porque no es seguro tomar antibióticos por cualquier tipo de enfermedad sobre todo las virales que son tan recurrentes, porque en caso de necesitar de verdad algún tipo de antibiótico las personas pueden crear resistencia por el uso excesivo.

En nuestro país Colombia, es usual la visita al farmaceuta de la comunidad; ya que por motivos de escases de recursos o por los largos procesos de las entidades de salud, la mayoría de las personas acuden a la droguería más cercana para una asesoría del farmaceuta, ahí es donde, un profesional de regencia de farmacia ético y responsable se convierte en un agente activo que contribuye a la Farmacovigilancia, ya que el regente educa al paciente de la importancia de no auto medicarse y que lo más seguro es que se dirijan a un centro médico u hospitalario para que

los evalúe el profesional más idóneo para el cuadro clínico que presente. Por todo esto, el regente es primordial para la seguridad de los pacientes, ya que, por medio de su responsabilidad, garantizara el uso seguro y efectivo de un tratamiento farmacológico, mejorando así la calidad de vida de las personas o de la comunidad en la que ejerce. (Henao et. al, 2021)

## Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos

En primer lugar, es importante entender que es eficacia y efectividad, por tal razón, Lynch (2019), define que:

**La eficacia**, es la capacidad de producir un efecto, esta se puede evaluar con precisión sólo en condiciones ideales (es decir, cuando los pacientes son seleccionados por criterios adecuados y se adhieren estrictamente al esquema de administración). Por lo tanto, la eficacia se mide bajo la supervisión de expertos en un grupo de pacientes con mayor probabilidad de tener una respuesta a un fármaco, tal como en un ensayo clínico controlado.

**La efectividad** difiere de la eficacia en que se tiene en cuenta lo bien que funciona una droga en uso en el mundo real.

Hay que tener en cuenta que cada medicamento puede presentar reacciones adversas, es por esto que nosotros como regentes de farmacia estamos en la obligación de brindar toda la información, porque desde una buena dispensación se empieza a cumplir con la seguridad de la efectividad del fármaco, esto se puede llevar a cabo indicándoles, por ejemplo:

- Información al paciente sobre las precauciones que debe tener en cuenta, las contraindicaciones, las advertencias, la dosis adecuada y el tiempo estimado.
- Darle al paciente el nombre del medicamento, explicarle cual es el efecto esperado, que alimentos o bebidas debe evitar mientras lo usa.
- Explicarle cómo y dónde almacenar el medicamento para evitar que este se deteriore ya que el calor, la luz, la humedad, la contaminación los pueden alterar.
- Educar a las personas sobre el uso correcto de antibióticos.

- Recomendar la asesoría médica si el paciente reconoce que la automedicación no es apropiada, por persistencia o agravamiento de los síntomas o por la presentación de efectos no deseados.
- Incentivar al paciente a leer cuidadosamente el rotulado y folleto de información del producto, para obtener consejos útiles y reconocer las circunstancias cuando la automedicación es o no haya sido apropiada. (Lynch, 2019)

En relación con lo anterior, los regentes de farmacia, deben ir siempre de la mano de la Farmacovigilancia, ya que esta nos permite realizar la evaluación de la seguridad de los medicamentos, comprender si el fármaco que se le dispensó al paciente está dando la efectividad esperada y a su vez para facilitar la detección de cualquier efecto adverso que se pueda presentar.

La Farmacovigilancia nos permite medir el rendimiento, identificar las fortalezas o debilidades, analizar los errores que se puedan presentar, la falta de eficacia de los medicamentos, interacciones con otros medicamentos entre otros y nos enseña a reportar cualquier novedad negativa al INVIMA. (Henaó et.al., 2021)

## Factores que Modifican el Efecto Farmacológico



**Figura 5** Factores que Modifican el Efecto Farmacológico

Tomado de (Biblioteca Digital Ilce, 2016)

## **Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico**

De acuerdo con la investigación de los autores Amariles et. al., (2006), sobre Seguimiento Farmacoterapéutico y Parámetros de Efectividad y Seguridad de la Farmacoterápia, dicen que el Método Dader es:

Una herramienta que fue creada para la realizar el seguimiento farmacoterapéutico en cualquier ambiente asistencial y sobre cualquier paciente, lo cual permite facilitar el cumplimiento de evaluación y seguridad, las fases centrales para realizar este seguimiento es mirar en qué estado está el paciente, realizar la identificación de las sospechas si se presentan resultados negativos de la medicación (PRM), intervención para poder resolver los PRM y mirar el desenlace de la intervención creando un plan adecuado de seguimiento a los problemas que pueda presentar el paciente. (p.86).

En el mismo artículo investigativo sobre sobre Seguimiento Farmacoterapéutico y Parámetros de Efectividad y Seguridad de la Farmacoterápia, los autores Amariles et. al. (2006), dicen lo siguiente:

La farmacoterapia tiene por objeto dar respuesta a una necesidad de los pacientes relacionada con la recuperación de su estado de salud. Por tanto, si existe esa necesidad que debe ser cubierta, ello debe implicar no sólo que sea necesario el medicamento, sino que además cumpla las expectativas creadas. De esta forma, la instauración de un tratamiento farmacológico no puede quedarse sólo en eso, sino que, además, debe resolver la cuestión que indujo esa necesidad, es decir, debe ser efectivo, y asimismo no generar otros problemas de salud que el paciente no sufría antes, o sea, debe ser, también, seguro. (p.90).

La seguridad del paciente es una de las principales prioridades que tiene el servicio farmacéutico, por tal razón, se debe tener en cuenta que los medicamentos que se le dispense al usuario o paciente le brinde la seguridad de no causarles efectos tóxicos no deseables para que él pueda obtener una efectividad del fármaco, todo esto va de la mano de informarse si el paciente tiene alguna patología que pueda interferir en el tratamiento y también tener en cuenta de notificar cualquier sospecha de reacción adversas relacionada con los medicamentos llegado el caso el fármaco no presente la seguridad o la efectividad esperada y cumplir con el principal objetivo de la Farmacovigilancia. (Henaó et.al., 2021)

## **Programas de Seguimiento Farmacoterapéutico en Poblaciones Especiales**

### **Seguimiento Farmacoterapéutico en Pediatría**

De acuerdo al autor González (2016), informa que dentro de los principios de la Atención Farmacéutica se encuentra el Seguimiento Farmacoterapéutico, como la práctica profesional en la que el Regente se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con la medicación. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

El servicio del Regente implica un compromiso de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás Profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida.

La farmacología pediátrica tiene diferencias importantes con los adultos en la farmacocinética y la farmacodinamia.

Estas condicionantes hacen que encontrar la dosis óptima de un medicamento en un niño, sea un reto en muchas terapias. Es fundamental conocer el comportamiento de los medicamentos en un organismo en constante desarrollo y maduración para lograr una terapéutica efectiva, segura y racional.

### ***Edad Pediátrica***

En el mismo artículo de revista de González (2016), sobre Farmacología del Paciente Pediátrico dice lo siguiente: “Los niños conforman una población única, con diferencias fisiológicas y de desarrollo definidas con respecto a los adultos por eso encontramos diferentes edades en su etapa de crecimiento”.

Neonatos: es el recién nacido hasta la 4 ° semana de vida.

Lactante: desde el mes de vida hasta los 2 años.

Preescolar: desde los 2 años hasta 6 años.

Escolar: desde los 6 años hasta los 12 años.

Adolescente: desde los 12 años hasta los 18 años. (p.654)

### ***Farmacocinética y Farmacodinamia en Población Pediátrica***

El constante desarrollo del organismo a través de las edades pediátricas impacta en la disposición de los fármacos. Estos eventos están relacionados con los cambios en la composición del cuerpo y la función de los órganos más importantes en el metabolismo y la excreción

Se debe tener en cuenta cómo el desarrollo afecta la farmacocinética de los medicamentos de la edad pediátrica en los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME).

En pediatría no se trata de prescribir las dosis por el peso corporal del niño; se requiere del conocimiento de la farmacocinética y la farmacodinamia en un organismo en constante desarrollo y maduración para que la terapia sea efectiva, segura y racional.

En la edad pediátrica algunos medicamentos tienen un comportamiento farmacodinámico distinto a los adultos, lo que determina particularidades en sus efectos terapéuticos.

Como ejemplo: los adultos se acostumbran a consumir medicamentos por su efecto secundario, como son los antihistamínicos, ya que causa gran somnolencia y esto también se lo quieren dar a un niño solo para dormir, sin saber el daño a futuro que pueden ocasionar.

(González, 2016. P.655)

### ***Dosis en Pediatría***

Con base al estudio de González (2016), “La farmacoterapia logra resultados a través de una selección idónea de la dosis. La más habitual es (mg / kg peso). Otra forma es dosificar por edad”. También se ve mucho la dosificación que viene en la leyenda de los medicamentos que de acuerdo a la edad se le administra al niño cierta cantidad de medicamento. (p.657)

### ***El Monitoreo de los Medicamentos***

De acuerdo al estudio sobre Farmacología del Paciente Pediátrico sobre el monitoreo de los medicamentos, informa que:

El objetivo es optimizar la farmacoterapia, maximizando la eficacia terapéutica, y minimizando la ocurrencia de reacciones adversas, permitiendo a la vez individualizar la terapia de cada paciente. Otro punto muy importante es la adherencia a la terapia farmacológica de acuerdo con el tiempo establecido que el profesional médico recomienda.

(González, 2016, p.658)

### ***Uso no Autorizado de Fármacos en Pediatría***

En pediatría es un problema frecuente. Como consecuencia, quienes administran o prescriben fármacos en niños, como en el caso de la amoxicilina, los adultos creen que cualquier afección que tenga el niño se le puede administrar este tipo de antibiótico sin saber el daño que están haciendo y la resistencia que causa este tipo de medicamento. (González, 2016, p.658)

### ***Farmacovigilancia en Pediatría***

Si bien las actividades de Farmacovigilancia son similares, independiente de la edad, es preciso centrar la atención en la epidemiología de las RAM en la población infantil, ya que, por un lado, la infancia constituye un grupo heterogéneo de edades que determina comportamiento farmacocinético. (González, 2016, p.658)

### *Medidas que se debe tener en casa*

De acuerdo a (González, 2016), para administrar un fármaco en pacientes pediátricos, se deben mantener unas medidas, entre estas:

- Mantener todos los medicamentos fuera del alcance las niñas y los niños y lo ideal es guardarlos bajo llave.
- No tomar medicamentos delante de ellos. (ya que los niños en ocasiones hacen lo mismo que sus padres o cuidadores).
- Tener siempre a mano el teléfono de un centro médico o de toxicología.
- Leer cuidadosamente y siga todas las indicaciones en el frasco y la caja del medicamento.
- Tomar la mínima dosis que dé resultado terapéutico y estrictamente la indicación del médico.
- No tomar nunca un medicamento recetado para otra persona y no darles nunca sus propios medicamentos a otros.
- Desde el rol del regente de farmacia educar a la comunidad sobre el uso adecuado de los medicamentos y la importancia de una adherencia farmacológica y la buena dispensación informada.

## **Adulto Mayor**

De acuerdo al archivo de video de Youtube por el autora Carrillo (2020), plantea que:

“En los ancianos las RAM puede repercutir en diferentes sistemas y se presentan de diferentes formas, las más frecuentes son: Arritmias, insuficiencia cardiaca, hiperglicemia, osteoporosis, úlcera péptica, hemorragias digestivas, diarrea, vómitos, incontinencia, entre otras”.

### ***Farmacocinética en el Adulto Mayor***

En el informe de Ruscin & Linnebur (2018), sobre la Farmacocinética informan que es una rama de la farmacología que “estudia el proceso en el cual es sometido el fármaco una vez que ingresa a nuestro organismo y la cual tiene varios pasos: Liberación, Absorción, Distribución, Metabolismo, Excreción”.

### ***Dosis en el Adulto Mayor***

“Esto lo define el médico según la necesidad del paciente, por tal motivo es importante seguir las recomendaciones que este profesional brinda para así poder reducir el riesgo de eventos adversos”. (Carrillo, 2020)

### ***El monitoreo de los medicamentos***

En el video de YouTube sobre Farmacología en el Adulto Mayor, se plantea que este se usa para que el médico determine la dosis conveniente para el adulto mayor, esto se hace para asegurar que la cantidad del medicamento sea segura y eficaz, los tipos de fármacos que necesitan este tipo de monitores son: antibióticos, medicamentos para el corazón, anticonvulsivos, medicamentos para enfermedades auto inmunitarias, medicamentos para el trastorno bipolar. (Carrillo, 2020)

### ***Seguimiento Farmacoterapéutico***

En el boletín informativo del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (s.f.), sobre Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en Farmacia Comunitaria, Podemos entender que el seguimiento farmacoterapéutico es el servicio profesional que tiene como objetivo detectar problemas relacionados con los medicamentos para prevenir los resultados negativos.

- Ofrecer y explicar el servicio al paciente
- Análisis de situación: entrevista farmacéutica, estado de situación, fase de estudio, fase de evaluación
- Elaboración de un plan de actuación en base a los datos obtenidos
- Evaluación y seguimiento del paciente, con sucesivas actualizaciones y revisiones en el plan de actuación.

### ***Recomendaciones para Optimizar el Manejo Farmacológico en el Adulto Mayor***

De acuerdo al artículo de revista Estrategias para Optimizar el Manejo Farmacológico en el Adulto Mayor, los autores Casas Vasquez et al., (2016), informan lo siguiente como recomendaciones:

- Hacer una lista para el médico, de todos los medicamentos usados en forma rutinaria u ocasionalmente.
- Informar al médico sobre cualquier condición que pueda afectar su capacidad para tomar ciertos medicamentos, como alergias, infartos, hipertensión, enfermedad cardíaca severa o problemas hepáticos, renales o pulmonares.
- Preguntar o aclarar cualquier duda que tenga.
- Siempre que sea posible, solicitar informaciones por escrito.
- Organizar sus medicamentos para facilitar su localización, identificación y administración.
- Revisar periódicamente sus medicamentos y descartar aquellos que estén vencidos.

(p.339)

## **Seguimiento Farmacoterapéutico en UCI**

De acuerdo al estudio de Franco Sereno et al., (2018), sobre Adscripción del farmacéutico a cuidados intensivos: generando sinergias, afirman que:

Una unidad de cuidados intensivos (UCI) es un servicio al que acuden los enfermos cuya gravedad implica un riesgo para su vida, en la cual se requiere tratamientos especiales como respiradores, gases medicinales, monitorización de las constantes vitales entre otros.

Los pacientes que son ingresados a una UCI tienen mayor riesgo de sufrir errores de medicación debido al estado crítico de su enfermedad, a la polifarmacia, uso de medicamentos de alto riesgo y a la mayor frecuencia de cambios en la farmacoterapia.

La participación de un farmacéutico en una UCI puede repercutir en una mayor efectividad y eficiencia de la prescripción, además de reducir el número de errores de medicación, en las actividades más habituales consiste en dar información sobre los medicamentos, detectar problemas relacionados con los medicamentos e identificar interacciones y efectos adversos.

### ***Farmacocinética en UCI***

De acuerdo al estudio sobre Implementación de Estrategias de Prevención de Errores en el Proceso de Administración de Medicamentos sobre: un enfoque para enfermería en cuidados intensivos, “La farmacocinética en los pacientes críticos se encuentra muy alterada debido a los daños hepáticos o renales, síndrome de respuestas inflamatorias sistémica, y problemas de absorción entre otros”. (Barbagelata, 2016, p.596)

### ***Vía de Administración en UCI***

En el mismo estudio de Barbagelata (2016), sobre la vía de administración de medicamentos en UCI, “la vía Parenteral, es la vía de elección en pacientes que se encuentran en estado crítico y se administran en infusiones continuas lo que genera un riesgo aún mayor”.

### ***Uso Racional de Medicamentos***

- El número de medicamentos que se administran en una UCI es el doble de otros servicios de hospitalización y se corre mayor riesgo de errores en la medicación.
- Identificar correctamente los pacientes previene el riesgo de errores relacionados con el paciente incorrecto, más que todo en aquellos que están sedados o con alteración de conciencia.
- Las indicaciones verbales son muy frecuentes en UCI y contribuye a una importante fuente de error.
- Estas indicaciones deben ser anotadas, y corroborar con el médico. Cuando se registre el medicamento el enfermero debe especificar que fue una orden verbal.

(Barbagelata, 2016)

## Pacientes con Insuficiencia Renal

Los autores Arroyo & Castro (2017), plantean:

La Insuficiencia Renal Crónica (IRC) es un problema de salud pública en el ámbito mundial, se estima que alrededor del 20% de la población con más de 60 años padece IRC avanzada, con un número significativo de pacientes sin diagnósticos, porque no se efectúan los controles de la función renal o porque tienen una IRC oculta.

Cada vez serán más las personas afectadas por la IRC que tendrán que someterse a los tratamientos con efectos secundarios a corto, medio y largo plazo, esto se debe principalmente a:

1. La incapacidad de los pacientes para excretar fármacos que se eliminan por los riñones, puede dar lugar a su acumulación o metabolitos en caso de administración repetida.
2. En los casos de nefropatías con hipoalbuminemia los efectos farmacológicos de mayor intensidad pueden desarrollarse como consecuencia de una unión reducida a las proteínas plasmáticas y el consiguiente aumento de la fracción circulante libre del fármaco.
3. Reducción de los efectos terapéuticos de algunos fármacos como los diuréticos tiazídicos.

Según los reportes de la Asociación Colombiana de Nefrología, uno de cada diez adultos en el mundo, tiene alguna enfermedad de daño renal y la tasa de crecimiento de los pacientes en terapia de sustitución (diálisis y trasplante) es del 15% anual en la última década. (p.144)

### ***Seguimiento Farmacoterapéutico***

Arroyo Monterroza & Castro (2017), afirman que:

Para garantizar la seguridad del paciente, como componente de la calidad asistencial, se debe realizar el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) como actividad clínica que pertenece a la Atención Farmacéutica (AF) que tiene como objetivo reducir la morbi/mortalidad asociada al uso de los medicamentos, a través de actividades realizadas por el farmacéutico, el cual se responsabiliza de identificar las necesidades del paciente en relación con el tratamiento farmacológico, con el propósito de alcanzar resultados que mejoren la calidad de vida de estos, colaborando con el equipo de salud con respecto a la toma de decisiones del tratamiento instaurado, para garantizar su seguridad y efectividad. La prevalencia e incidencia de la IRC, que requiere terapia de remplazo renal, ha crecido de manera progresiva en Colombia; en la actualidad hay aproximadamente 20000 personas en terapia de remplazo renal que equivale a una prevalencia de 450 pacientes por millón de habitantes. Con una incidencia alrededor del 5%, población que podría duplicarse durante los próximos 10 años y alcanzar una prevalencia superior a 800 pacientes por millón de habitantes. (p.144-145).

### ***Farmacocinética en Pacientes con Insuficiencia Renal***

En el estudio de Ortiz Sánchez et al., (2007), sobre la utilización de fármacos en la insuficiencia renal, dice que:

La mayoría de los fármacos administrados por vía oral son liposolubles, y se absorben en el intestino delgado por difusión. La velocidad y la intensidad de la absorción gastrointestinal es un hecho decisivo de la farmacocinética. En los pacientes con uremia.

- ▶ Absorción
- ▶ Distribución
- ▶ Metabolismo
- ▶ Eliminación
- ▶ Sensibilidad tisular

### ***Dosis Inicial y de Mantenimiento en Pacientes con Insuficiencia Renal***

En el estudio sobre la dosis y mantenimiento en pacientes con Insuficiencia Renal, se informa lo siguiente:

La dosis inicial administrada a un paciente con Insuficiencia Renal (IR), es la misma que la de un paciente con función renal normal, a menos que existan factores hemodinámicos de depleción de volumen, en cuyo caso se disminuye la dosis de carga al 75 %.

La dosis de mantenimiento de muchos fármacos debe modificarse en pacientes con Insuficiencia Renal (IR). Se utilizan 2 métodos: alargar el intervalo entre dosis; El “método de intervalo” suele ser el de elección, “reducción de dosis” se utiliza para fármacos con un margen terapéutico estrecho. (Ortiz Sánchez et al., (2007)

## ***Recomendaciones sobre Seguimiento Farmacoterapéutico en Pacientes con Insuficiencia Renal***

En el estudio de Arroyo y Castro (2017), sobre Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con insuficiencia renal crónica, dice que:

Las opciones para prevenir los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), es mediante la educación, el cual fue un punto clave para el desarrollo de este estudio, debido a que generaba más confianza entre los profesionales de la salud, los pacientes y el Químico Farmacéutico. (p.144-145)

## **Seguimiento Farmacoterapéutico en Pacientes Oncológicos**

En el trabajo de Grado de Realpe Ramos (2019), dice sobre el cáncer lo siguiente:

El cáncer es una enfermedad que se caracteriza por una división incontrolada de células diferenciadas capaces de formar masas de tejidos, denominados tumores; estos pueden diseminarse e invadir partes sanas del cuerpo ocasionando metástasis la cual es una condición crítica y difícil de tratar en el paciente. El tratamiento de primera opción es la quimioterapia antineoplásica, que emplea fármacos con actividad citotóxica e inmunosupresora, este grupo de agentes tiene como objetivo ralentizar o detener la proliferación y crecimiento de las células cancerosas. (p.11)

### ***¿Cómo funciona la Quimioterapia?***

De acuerdo al informe sobre Quimioterapia La American Brain Tumor Association (2014), dice lo siguiente:

El ciclo celular incluye tareas como elaborar las proteínas y enzimas necesarias para abastecer de energía al proceso reproductivo de la célula, duplicar el ADN dentro de la célula, y luego separar el ADN en dos conjuntos, un conjunto para cada célula nueva. Los medicamentos quimioterapéuticos pueden evitar que las células comiencen o completen el ciclo celular al interferir con este proceso reproductivo o provocar la muerte celular (agentes citotóxicos). (p.4)

### ***Fármacos Específicos y no Específicos del Ciclo Celular***

En el mismo informe de American Brain Tumor Association (2014), dice que algunos medicamentos quimioterapéuticos actúan durante partes específicas del ciclo celular, estos se denominan fármacos “específicos del ciclo celular”. Por otro lado, los fármacos “no específicos del ciclo celular” son eficaces en cualquier momento del ciclo celular.

En algunos tratamientos quimioterapéuticos utilizan una combinación de fármacos específicos y no específicos del ciclo celular en un intento por tratar una mayor cantidad de células tumorales. (p.7)

***Dosis en Oncología***

Para la administración de fármacos antineoplásicos y su interacción se muestra un ejemplo en la tabla:

**Tabla 9** Administración de Fármacos Antineoplásicos

<b>Principio activo</b>	<b>Forma de administración</b>
<b>tamoxifeno</b>	Independiente de las comidas
<b>Abiraterona</b>	1 hora antes o 2 horas después de las comidas
<b>topotecan</b>	Con alimentos
<b>Talidomida</b>	Independiente de las comidas
<b>Letrozol</b>	Con alimentos
<b>Capecitabina</b>	20-30 minutos después de las comidas

Fuente: tomado de (Casamartina et al., 2016)

### *Tratamientos en Oncología*

En el estudio sobre Interacción entre tratamientos oncológicos y soporte nutricional de los autores Casamartina et al., (2016), dice lo siguiente:

En todos los casos, para que los tratamientos oncológicos sean eficaces, los fármacos deben alcanzar un área bajo la curva determinada o una concentración plasmática situada entre la concentración mínima eficaz y la concentración máxima tolerada.

Desde un punto de vista nutricional, hay que tener en cuenta que la desnutrición es un problema que afecta, en gran medida, a los pacientes con cáncer a lo largo de la enfermedad y puede estar asociada a diferentes casos:

- El paciente: depresión, ansiedad, estrés, antecedentes de alcoholismo, existencia de comorbilidades (depresión, déficit cognitivo), hábitos alimentarios (vegetarianismo), entorno socio familiar.
- El tumor: alteraciones mecánicas (esófago, gástrica) o funcionales y por la secreción de sustancias caquetizantes y aumento de la síntesis proteica.
- Tratamientos: tanto en las intervenciones quirúrgicas, como en la radioterapia y la QT. Muchos de los tratamientos oncológicos pueden producir efectos adversos gastrointestinales, como mucositis, diarreas y malabsorción, íleo paralítico, náuseas y vómitos, y dolor abdominal. Hay que tener en cuenta que, en muchos casos, los pacientes reciben los tres tratamientos de forma combinada para intentar la curación de la enfermedad: cirugía, quimioterapia y radioterapia, lo que puede tener un impacto nutricional muy importante en estos pacientes.

### ***Interacciones Físicas***

En el estudio sobre Interacciones físicas de los tratamientos oncológicos, plantean que esto se debe principalmente a la forma farmacéutica del medicamento, ya que algunos pacientes no toleran la vía oral, La alteración de las formas farmacéuticas para su administración por vía enteral puede producir una alteración en determinados procesos como la liberación o la disolución del principio activo, inactivándolo o aumentando su absorción. (Casamartina et al., 2016)

### ***Interacciones Farmacocinéticas***

En la absorción se pueden presentar en el tracto gastrointestinal lo fármacos se deben administrar según la ficha técnica y la indicación del médico en caso de que esto no pase se puede presentar:

- Modificación de la cantidad de fármaco absorbida: aumentándola o disminuyéndola.
- Modificación la velocidad de absorción.
- Mala tolerancia gastrointestinal a los tratamientos. (Casamartina et al., 2016)

### ***Interacciones Farmacocinéticas en la Distribución***

Muchos fármacos, cuando acceden al torrente sanguíneo, se transportan mediante la unión a proteínas plasmáticas, sobre todo la albúmina, uno de los principales parámetros de desnutrición.

### ***Interacciones Farmacocinéticas en el Metabolismo***

En el mismo estudio de Casamartina et al., (2016), dice que el pomelo es el principal inhibidor del metabolismo de muchos fármacos -no solo oncológicos- por inhibición de la vía del CYP3A4 . Aunque los mecanismos de dicha interacción no son del todo conocidos, se cree que dicha inhibición puede ser debida a dos sustancias (flavonoides): bergamotita y 6,7-dihidroxibergamotina. Así pues, se debe desaconsejar tomar pomelo a los pacientes que reciban tratamientos oncológicos cuyos fármacos sean metabolizados por vía hepática.

### ***Interacciones farmacocinéticas de la excreción***

La principal vía de excreción de los fármacos es la vía renal y las interacciones más frecuentes entre fármaco y nutrientes suelen darse en el proceso de la reabsorción tubular. Este suele ser un proceso pasivo, que depende de la liposolubilidad del fármaco, de modo que los fármacos que estén en la orina en un estado ionizado serán menos liposolubles y,

por tanto, serán menos reabsorbidos. En el caso de los fármacos que estén no ionizados, serán más liposolubles y, por tanto, más reabsorbidos hacia la sangre.

La eliminación de fármacos ácidos se favorece con la alcalinización de la orina, como sería el caso del metotrexate. Este es un agente citostático que se elimina principalmente por vía renal, y cuando se administra en dosis superiores. (Casamartina et al., 2016)

### **Recomendaciones y cuidados de Pacientes Oncológicos**

Es muy importante que haya un cuidador que brinde apoyo físico, práctico y emocional a un paciente con cáncer.

- Brindar apoyo emocional
- Administrar adecuadamente los medicamentos
- Ayudar a manejar los síntomas y efectos secundarios.
- Programar todas sus citas médicas.
- Ayudar con los quehaceres de la casa y apoyo económico
- Ayudar a llevar dietas balanceadas.

(American Society of Clinical Oncology, 2019)

## **Reflexión**

Al hacer este trabajo final nos podemos dar cuenta la importancia que tiene el rol de regente de farmacia en el proceso de la Farmacovigilancia, es una pieza fundamental, ya que debe cuidar y velar por la salud de los pacientes, es muy importante tener los conocimientos suficientes y prestar una adecuada atención desde la dispensación y asegurarnos que el paciente reciba toda la información clara y adecuada del tratamiento farmacológico y como debe actuar ante algún posible evento adverso.

Es de gran importancia implementar programas de capacitaciones periódicas a todo el personal a cargo que labore en un establecimiento farmacéutico, de esta manera estarían en la capacidad de ofrecer una información más acertada a los usuarios o pacientes, además que puedan identificar en qué momento se debe presentar un reporte ante la autoridad competente, el cual dicho caso lo notificaría el regente de farmacia.

## Conclusiones

Con la realización de este trabajo nos damos cuenta la importancia que tiene el proceso de la Farmacovigilancia en el campo de la salud y sobre todo como futuros regentes de farmacia poder notificar todo evento o sospecha de reacción que se puedan presentar de un tratamiento farmacológico ya que por medio de la dispensación se puede hacer un seguimiento al paciente.

Se puede decir que la Farmacovigilancia busca el uso racional de los medicamentos y la seguridad y eficacia de éstos en los pacientes y así prevenir todo posible evento adverso.

Es de gran relevancia que todos los casos que se puedan presentar sobre eventos adversos del uso de medicamentos sean notificados, para poder emitir alertas sanitarias a tiempo y así se pueda contribuir a la buena calidad de vida de las personas.

## Referencias

- Achuri Saldaña, D., Rodríguez, S., Díaz, J., Cavallo, E., Zarate Grajales, R., Vargas Tolosa, R., & Salas, R. (2016). Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Revista Enfermería Global*, 15(42), 1. Estudio de evento adverso:  
[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412016000200011](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011)
- Alcántara Acevedo, L. (2006). Aplicación de Algoritmos Estandarizados internacionalmente para evaluar Notificaciones Espontaneas de Sospecha de Reacción Adversa en el CNFV del año 2010. 1-57. [https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis\\_alcantara\\_acevedo.pdf](https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_alcantara_acevedo.pdf)
- Amariles, P., Faus, M., Sabater, D., Machuca, M., & Martínez, F. (2006). Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y efectividad de la farmacoterapia. *Revista Atención Farmacéutica*, 84-100. Obtenido de <https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF>
- American Brain Tumor Association. (2014). Quimioterapia. <https://www.abta.org/wp-content/uploads/2018/03/quimioterapia.pdf>
- American Society of Clinical Oncology. (2019). Conceptos básicos sobre el cuidado del paciente. *Cancer.net*. <https://www.cancer.net/es/asimilaci%C3%B3n-conc%C3%A1ncer/atenci%C3%B3n-de-un-ser-querido/conceptos-b%C3%A1sicos-sobre-el-cuidado-del-paciente>
- Arroyo Monterroza, D., & Castro, J. (2017). Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con insuficiencia renal crónica. *Revista Farmacia Hospitalaria*, 41(2), 137-149. <http://www.aulamedica.es/fh/pdf/10508.pdf>
- Barbagelata, I. (2016). Implementación de Estrategias de Prevención de Errores en el Proceso de Administración de Medicamentos: un enfoque para enfermería en cuidados intensivos. *Revista Médica Clínica las Condes*, 27(5), 594-604. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-implementacion-de-estrategias-de-prevencion-S0716864016300852>
- Biblioteca Digital Ilce. (2016). *Factores que modifican el efecto farmacológico*. Factores que modifican el efecto farmacológico:  
[http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen3/ciencia3/130/html/sec\\_14.html](http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen3/ciencia3/130/html/sec_14.html)
- Calderon Ospina, C., & Urbina Bonilla, A. (2010). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *revista de los estudiantes de medicina de la universidad industrial de santander*, 24, 57-73. <https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>

- Carrillo, C. (2020, 24 de Junio). *Farmacología en el Adulto Mayor. Primera Parte*. [Archivo de Video]. You tube. <https://www.youtube.com/watch?v=7Dr9exEFVYc>
- Casamartina, E., Arribas Hortiguera, L., Bleda Pérez, C., Muñoz Sánchez, C., Peiro Martínez, I., Perayre Badía, M., & Clopés, A. (2016). Interacción entre tratamientos oncológicos y soporte nutricional. *Nutrición Hospitalaria*, 33(1).  
[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112016000700007](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112016000700007)
- Casas Vasquez, P., Ortiz Saavedra, P., & Penny, E. (2016). ESTRATEGIAS PARA OPTIMIZAR EL MANEJO FARMACOLÓGICO EN EL ADULTO MAYOR. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 33(2), 335-341.  
<https://www.redalyc.org/pdf/363/36346797020.pdf>
- Centro de Información de Medicamentos. (2010). Marco Normativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Colombia. [http://www.ebtrf.unal.edu.co/unciencias/data-file/cimun/Pregunta\\_de\\_la\\_semana%202010.pdf](http://www.ebtrf.unal.edu.co/unciencias/data-file/cimun/Pregunta_de_la_semana%202010.pdf)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (s.f.). SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN FARMACIA COMUNITARIA. *Boletín*, 1-13.  
[https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos\\_sefac/documentos/BBPP\\_serviciosft.PDF](https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/BBPP_serviciosft.PDF)
- Franco Sereno, M., Pérez Serrano, R., Ortíz Díaz, M., Espinosa, M., Abdel Hadi, H., Ambros Checa, A., & Rodriguez, M. (2018). Adscripción del fármaco a cuidados intensivos: generando sinergias. *Revista Médica Intensiva Elsevier*, 42(9), 524-540.  
<https://www.medintensiva.org/es-pdf-S0210569118300524>
- González, C. (2016). Farmacología del Paciente Pediátrico. *Revista Médica Clínica las Condes*, 27(5), 652-659. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016300918>
- Henao, K., Gonzalez, C., Arroyabe, S., & Bustamante, D. (2021). El que hacer del fármaco y su relación con la Farmacovigilancia.
- Henao, K., Gonzalez, C., Arroyabe, S., & Bustamante, D. (2021). Gestión del Evento Adverso. 1.
- Henao, K., González, C., Arroyabe, S., & Bustamante, D. (2021). Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico.
- Henao, K., Gonzalez, C., Arroyabe, S., & Bustamante, D. (2021). Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.
- Henao, K., Gonzalez, C., Arroyabe, S., & Bustamante, D. (2021). ¿Quién debe reportar las Reacciones Adversas?
- ICBF. (1995). Decreto 677 de 1995.  
[https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto\\_0677\\_1995.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0677_1995.htm)
- Invima. (2012). Farmacovigilancia Invima. *Boletín Invima*, 1.  
<https://paginaweb.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

- Invima. (2004). Resolución 9455 de 2004.  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion2004009455%202004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa>
- Invima. (2014). Resolución 29950 de 2014.  
[https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/resolucion\\_invima\\_29950\\_2014.htm](https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/resolucion_invima_29950_2014.htm)
- Invima Reporte en Línea. (s.f.). Reporte de eventos adversos, Tutorial Reporte en Línea . *Boletín Invima*, 3.  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>
- Lynch, S. (2019). Eficacia y Seguridad del Fármaco. *Manual MSD*, 1. Versión para profesionales: <https://www.msmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-dac1%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>
- Medicamentos a un Clic. (2021). Farmacovigilancia. 1.  
<http://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>
- Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 2200 de 2005.  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>
- Ministerio de la Protección Social. (2006). Decreto 1011 de 2006.  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007.  
<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. (2014). Resolución 2003 de 2014.  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016.  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf)
- Ocampo, J., Chacón, J., Gómez, J., Curcio, C., & Tamayo, F. (2008). Reacciones y Eventos Adversos por Medicamentos en Ancianos que consultan un servicio de Urgencias. *Revista Colombia Médica*, 39(2), 135-146.  
<http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>
- Organización Mundial de la Salud OMS. (2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. *Boletín 9 de OMS*, 1-6.

- [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)
- Ortiz Sánchez, Y., García, M., Rosales, K., & Figueredo, L. (2007). Utilización de fármacos en la insuficiencia renal. *Revista Cubana de Farmacia*, 41(2), 1.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152007000200010&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152007000200010&lng=es&tlng=es)
- Pino Marin, D. (2020). Métodos de Recolección de Información en Farmacovigilancia. OVI. [Archivo de Video] <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37491>
- Proparmaresearch Organization. (2016). Historia de la Farmacovigilancia. 1.  
<https://www.propharmaresearch.com/es/difusion/33-historia-de-la-farmacovigilancia>
- Quintana Rodriguez, I., & Velazco Fajardo, Y. (2018). Reacciones adversas de los antidepresivos: consideraciones actuales. *Revista Médica Electrónica*, 40(2), 1.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242018000200017](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242018000200017)
- Realpe Ramos, A. (2019). Seguimiento farmacoterapéutico de metrotexate a pacientes adultos oncológicos de la FLV bajo la aplicación de un modelo farmacocinético y farmacodinámico. *Trabajo de Grado*, 1-56.  
[https://repository.icesi.edu.co/biblioteca\\_digital/handle/10906/84528](https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/handle/10906/84528)
- Ruscin, M., & Linnebur, S. (2018). Farmacocinética en los Ancianos. *Manual MSD*, 1.  
<https://www.msmanuals.com/es-co/professional/geriatr%C3%ADa/farmacoterapia-en-los-ancianos/farmacocin%C3%A9tica-en-los-ancianos>
- Secretaría de Salud de Bogotá. (Agosto de 2020). Seguridad del Paciente, definiciones. 1. Seguridad del paciente:  
[http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seg\\_paciente\\_definiciones.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seg_paciente_definiciones.pdf)
- Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y Mecanismos de Reacciones Adversas a Medicamentos. 135-150.  
[https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13\\_farmacovigi.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf)