

Profundización en farmacovigilancia con énfasis en el quehacer del farmacéutico

Gloria Patricia Álvarez Jiménez

Luisa Fernanda Arango Zapata

María Sorelly Morales Usme

Gloria Elena Orozco Osorio

Leonor Ospina Zapata

Augusto Ortega Vásquez

Asesor

Universidad Nacional Abierta y a Distancia, Escuela de Ciencias de la Salud

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia - 152004A_954

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre de 2021

Resumen

Este trabajo tiene como propósito consolidar cada uno de los temas trabajados durante el curso y retroalimentar nuestros conocimientos como futuros regentes de farmacia. Para ello se pretende abordar las generalidades de la farmacovigilancia, la cual tiene como desafío detectar, evaluar, prevenir, vigilar y recopilar información sobre las RAM y los PRM. Asimismo, busca informar sobre los eventos adversos, que consisten en apariciones perjudiciales que ocurren durante el tratamiento con un medicamento, y que posiblemente tiene causas diferentes al mismo, también se profundiza en la importancia del quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, y la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, como los procedimientos a través de los cuales las autoridades de salud se aseguran de que un medicamento cumpla con la seguridad, efectividad y calidad. Estos aspectos deben ser interiorizados por el regente de farmacia para que mediante su participación y correcto asesoramiento a las comunidades promueva actividades sobre uso adecuado de los medicamentos y de promoción y prevención.

Palabras clave: Farmacovigilancia, eventos adversos, medicamento, farmacéutico, Colombia

Abstract

The purpose of this work is to consolidate each of the topics covered on during the course and to provide feedback to our knowledge as future pharmacy regents. For this purpose, it is intended to deal with the generalities of pharmacovigilance, which has aims to detect, evaluate, prevent, monitor and collect information about adverse drug reactions and drug related problems. It also seeks to inform about adverse events, which consist of harmful appearances that occur during treatment with a drug, and which possibly have causes other than the drug itself. It also delves into the importance of the pharmacist's work and its relation with pharmacovigilance, and the evaluation of the safety and effectiveness of pharmacological treatments, such as procedures through which health authorities ensure that a drug complies with safety, effectiveness and quality. These aspects must be internalized by the pharmacy regent so that through their participation and correct advice to the communities, they can promote activities on the proper use of medicines and promotion and prevention.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse events, medication, pharmacist, Colombia

Tabla de contenido

Introducción	8
Justificación	9
Objetivos	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
Generalidades de la Farmacovigilancia	11
Objetivos	11
Métodos de recolección de información en la farmacovigilancia	14
Sistema de notificaciones espontáneas	14
Farmacovigilancia pasiva.....	14
Farmacovigilancia Intensiva	15
Estudios epidemiológicos	16
Farmacovigilancia Hospitalaria	16
Eventos Adversos.....	17
Clasificación de eventos adversos	17
Reacciones adversas.....	17
Métodos de detección de reacción adversa	18
Clasificación de reacciones adversas	18
Tipos de algoritmo para el análisis de causalidad de RAM.....	23
Algoritmo de Naranjo y Colabs	24
Medidas para minimizar el riesgo de aparición de RAM:	26
Interacciones medicamentosas.....	26

Formato de notificación INVIMA	29
¿Quién debe realizar el reporte?	31
¿Qué se debe reportar?.....	31
El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.....	32
Relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia.....	32
Detección de PRMs.....	34
Atención Farmacéutica a pacientes ambulatorios.....	36
Promoción de uso seguro de medicamentos	38
Comité de farmacia y terapéutica	40
Análisis de Eventos.....	42
La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	44
La seguridad de un tratamiento farmacológico.....	44
La efectividad de un tratamiento farmacológico	45
Reflexión.....	48
Referencias.....	50

Índice de figuras

Figura 1. Historia de la farmacovigilancia en Colombia	12
Figura 2. Antecedentes mundiales de la farmacovigilancia.....	13
Figura 3. Notificaciones espontáneas en Farmacovigilancia.....	14
Figura 4. Farmacovigilancia activa.....	15
Figura 5. Clasificación de EAM	17
Figura 6. Clasificación según el mecanismo por el cual se produce la RAM	20
Figura 7. Clasificación según la causalidad de RAM.....	21
Figura 8. Clasificación causalidad según el centro de monitoreo UPPSALA	22
Figura 9. Clasificación según la severidad de RAM.....	23
Figura 10. Principales tipos de algoritmos para análisis de causalidad de RAMs.....	23
Figura 11. Formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos -FOREAM	30
Figura 12. Conformación de los Comités de Farmacia y Terapéutica en Colombia	41
Figura 13. Metodologías para analizar eventos adversos	43

Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación de la RAM de acuerdo al mecanismo	19
Tabla 2. Algoritmo de Naranjo y Colab.....	24
Tabla 3. Factores que favorecen la aparición de las RAM	25

Acrónimos y abreviaturas

EAM	Evento Adverso a Medicamento
FOREAM	Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
PRM	Problemas Relacionados con Medicamentos

Introducción

La farmacovigilancia es la disciplina que comprende las actividades referentes a la evaluación, detección, vigilancia, entendimiento y prevención de las RAM y de PRM. Colombia cuenta con un programa de Farmacovigilancia encabezado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), su importancia para el sistema de salud colombiano y mundial trasciende al ser garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, ya que es la dependencia encargada de estudiar aquellos problemas asociados a los efectos y el uso de medicamentos en la población con la finalidad de resolverlos y prevenirlos.

Sin duda, los medicamentos son vitales para mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes, no obstante, su mal uso los convierte en un arma de doble filo; es en esa problemática donde el regente de farmacia desempeña un rol fundamental, porque mediante sus funciones y actividades contribuye al alcance de la farmacovigilancia y garantiza tratamientos farmacoterapéuticos efectivos, seguros y de calidad; aunado a lo anterior, su participación activa junto con el demás personal de la salud ayuda a asegurar la eficacia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, al ser fuente de notificación sobre posibles sospechas de RAM o PRM observados en los pacientes en su rutina diaria.

De este modo, el presente trabajo de grado tiene como finalidad, evidenciar los aprendizajes adquiridos durante el período académico, el cual permite fortalecer y profundizar los conocimientos necesarios para el momento en el que se desarrollen las labores propias del tecnólogo en regencia de farmacia, para probar lo mencionado se abordaran temas como las generalidades de la FV, los eventos adversos y su clasificación, el quehacer del farmacéutico y su relación con la FV, y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

Justificación

Los medicamentos son necesarios para mejorar nuestra salud, bienestar y calidad de vida, sin embargo, su mal uso los convierte en un arma de doble filo. En esta problemática sanitaria donde el regente de farmacia cumple un papel fundamental ya que a través de sus funciones en los procesos del servicio farmacéutico como son la selección, adquisición, dispensación, distribución, información al paciente, desnaturalización de medicamentos, entre otro; en el control y utilización de los medicamentos; y el seguimiento farmacoterapéutico contribuye al logro de la farmacovigilancia, además la participación activa del farmacéutico, al igual que otro personal de la salud como médicos, enfermeras, dentistas y demás puede asegurar la efectividad del Sistema Nacional de Farmacovigilancia perteneciente al INVIMA, al convertirse en fuente de notificación sobre posibles sospechas de reacciones adversas o de PRM observados en los pacientes en su rutina diaria.

El avance de la telecomunicación ha traído de la mano al consumismo y todos los días vemos en la tele, lo escuchamos en la radio y se vuelve viral en las redes, el medicamento que sirve para bajar de peso, el de la impotencia sexual, el que te ayuda a rendir en tu trabajo o estudio y este es el círculo en el cual nos movemos hoy. Estos medicamentos han pasado por pruebas para ser llevadas al mercado, pero no todos garantizan que no se valla a presentar daños a la salud de los usuarios, de allí los beneficios que nos traen los programas de farmacovigilancia, una herramienta que nos permitirá mejorar la seguridad y la efectividad de los medicamentos en los pacientes y en la comunidad. Lograr introyectar este concepto y aplicarlo a la cotidianidad de nuestro que hacer será nuestro mejor reto.

Objetivos

Objetivo general

Apropiar los conocimientos necesarios para ejercer las funciones del regente de farmacia y brindar un adecuado “asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos como apoyo en las actividades de promoción y prevención y el uso adecuado de los medicamentos” (Universidad Nacional Abierta y a Distancia, 2021)

Objetivos específicos

Profundizar las generalidades de la farmacovigilancia, su normatividad y actividades y su aplicación dentro del rol del farmacéutico enmarcado en el contexto colombiano

Enfatizar el papel del regente en programas y actividades de farmacovigilancia en los servicios ambulatorios de salud

Identificar métodos que nos ayuden a promover el consumo seguro y eficaz de los medicamentos.

Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la disciplina encargada de la evaluación, detección, comprensión y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) o de aquellos problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Es uno de los procesos especiales dentro del servicio farmacéutico; hoy en día su alcance ha llegado a abarcar distintos problemas sanitarios como son el mal uso de los medicamentos, reacciones adversas; errores en la medicación, medicamentos falsificados o de mala calidad; incumplimiento en la eficacia de los medicamentos, entre otros. El sistema de Farmacovigilancia en Colombia se encuentra encabezado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), tiene como propósito vigilar aquellos medicamentos comercializados y así garantizar la seguridad de los mismos.

En Colombia La normatividad que le reglamenta es el “decreto 677 26 de abril de 1995; la resolución 9455 28 de mayo de 2004; [...]; el decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006; y la resolución 1403 mayo 14 de 2007” (Universidad Nacional de Colombia)

Objetivos

“El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos de los medicamentos. La observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar “alertas” o hipótesis de causalidad o señales. También para diseñar estudios específicos, Farmacovigilancia a Activa, que permitan conocer el perfil de seguridad de los medicamentos cuando son utilizados por la población general o especiales” (Grupo de

Farmacovigilancia de la red Panamericana para la Armonización Farmacéutica, 2008, p. 13).

- Identificar los EAM desconocidos
- Proponer estrategias de salud pública para disminuir la incidencia de los efectos adversos
- Informar al personal sanitario, prescriptores y a los pacientes acerca de la seguridad de los medicamentos

Figura 1.

Historia de la farmacovigilancia en Colombia



Fuente: (Ferreira, 2016).

Nota: Línea del tiempo elaborada en vennngage.

Figura 2.*Antecedentes mundiales de la farmacovigilancia*

Fuente: (Pro Pharma Research, 2016).

Nota: En la línea del tiempo se evidencia los antecedentes Mundiales de la farmacovigilancia, un transcurrido proceso que inició con el caso de Hannah Greener de 15 años, quien falleció tras la administraron de cloroformo utilizado como anestesia general para retirar una uña del pie.

Línea del tiempo elaborada en Visme.

Métodos de recolección de información en la farmacovigilancia

Sistema de notificaciones espontáneas

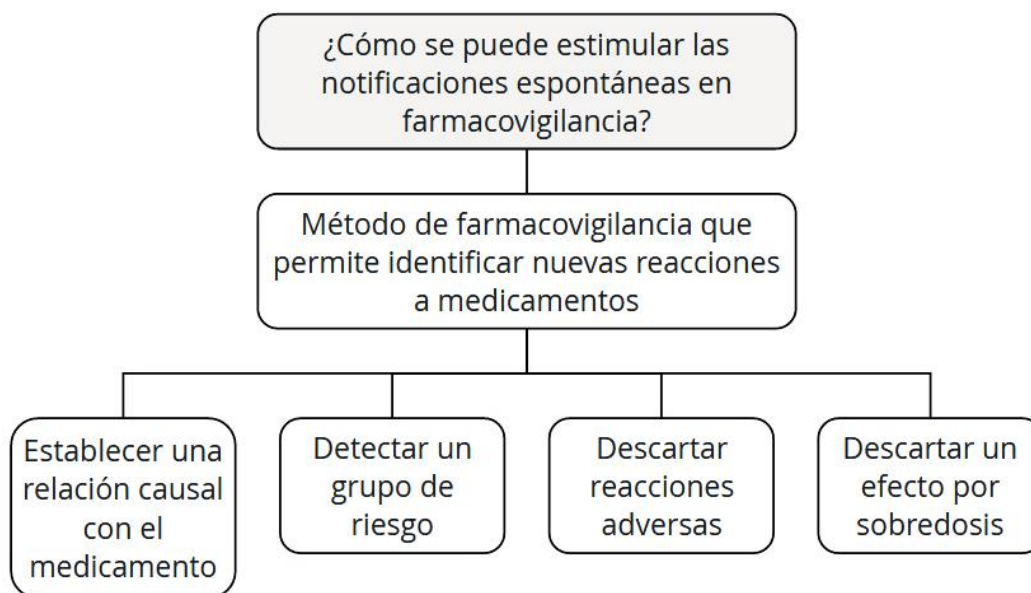
Método más usado a nivel mundial, ya que es sencillo y económico. Consiste en la detección de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios en el desarrollo de su práctica diaria, y la notificación a un centro de farmacovigilancia de forma voluntaria, en Colombia se realiza mediante el FOREAM.

Farmacovigilancia pasiva

Se basa en los reportes espontáneos enviados por profesionales sanitarios, la industria Farmacéutica y consumidores y hace referencia a las actividades relacionadas con la gestión de estos; es decir, identificación, detección de señales, almacenamiento, análisis de series de casos, reportes estimulados, métodos sistemáticos de evaluación.

Figura 3.

Notificaciones espontáneas en Farmacovigilancia



Nota: Esquema elaborado en GoCoqr

Farmacovigilancia Intensiva

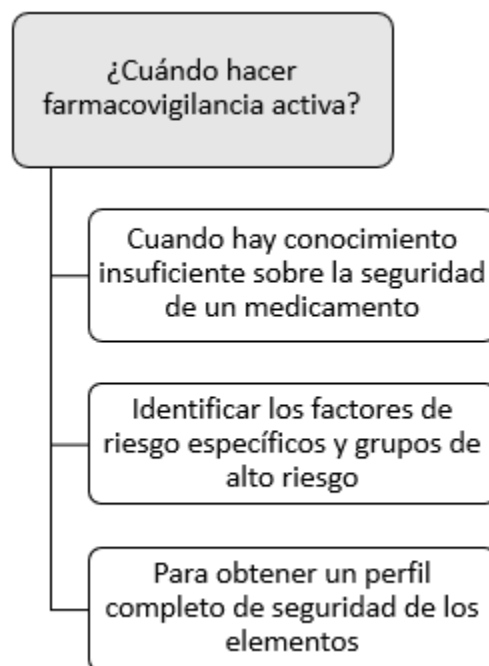
Permite determinar de manera más completa el número de eventos adversos en una determinada población, mediante un proceso continuo preorganizado. Un ejemplo de vigilancia activa es el seguimiento a pacientes tratados con un medicamento en particular, a través de un programa de gestión de riesgos.

Centrado en el medicamento. Se observa a aquellos pacientes a los que se les administra un determinado medicamento

Centrado en el paciente. Se observa a los pacientes que presenten una condición considerada factor de riesgo para desarrollar una reacción adversa (embarazo, niños, insuficiencias hepáticas, etc.)

Figura 4.

Farmacovigilancia activa



Nota: Esquema elaborado en GoConqr

Estudios epidemiológicos

Estudios de casos y control. Estudia personas con una cierta enfermedad o efecto adverso y lo compara con otras que no la presentan. Se observa una sola enfermedad o efecto adverso, pero varios factores de riesgo.

Estudios de cohorte. Estudia a personas expuestas a un determinado fármaco y las compara con otras que no fueron expuestas. Se observa un solo medicamento, pero varias enfermedades o efectos adversos.

Farmacovigilancia Hospitalaria

- El farmacéutico participa en un programa de utilización adecuada de medicamentos cuando informa al usuario sobre la utilización del medicamento como horarios, cantidades, riesgos, precauciones que se deben seguir para evitar alterar la efectividad y duración del tratamiento.
- El médico participa en un programa de utilización adecuada de medicamentos cuando informa y educa al paciente durante la atención sobre su problema de salud y el por qué requiere o no de un tratamiento farmacológico.
- Participando, siendo crítico y contribuyendo en la elaboración y actualización de los protocolos de diagnóstico y tratamientos institucionales.
- Actuando de forma crítica e imparcial, ante la información utilizada por las casas farmacéuticas para promocionar sus productos.

Eventos Adversos

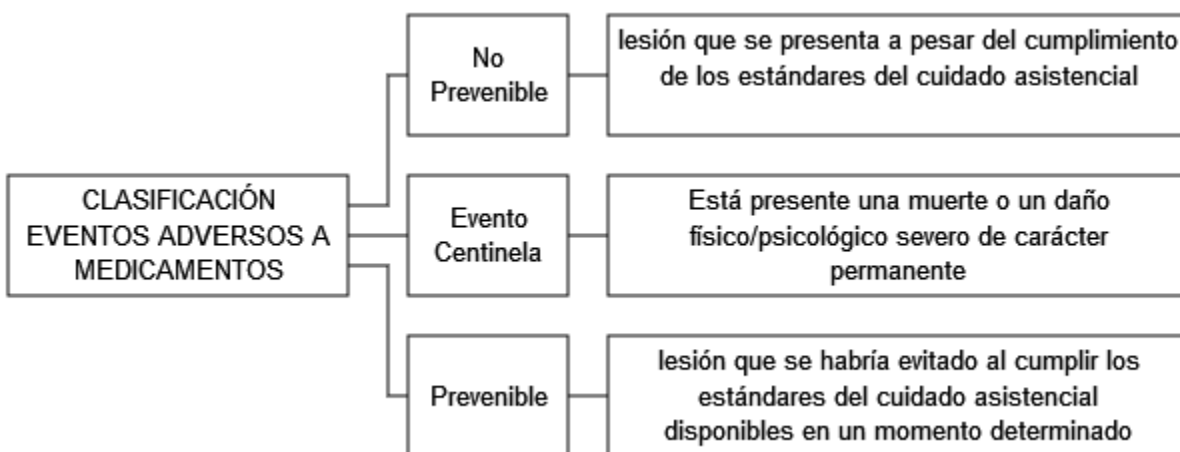
“Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los eventos adversos sanitarios son probablemente una de las diez causas principales de muerte y de discapacidad en el mundo” (Universidad Internacional de La Rioja UNIR, 2021)

Los eventos adversos son apariciones perjudiciales, sea enfermedades, signos o síntomas que ocurren durante el tratamiento con un medicamento y no tiene necesariamente una relación causal con el mismo.

Clasificación de eventos adversos

Figura 5.

Clasificación de EAM



Fuente: (Murillo, 2009).

Nota: Los eventos adversos se clasifican en prevenibles, no prevenibles y centinela, esquema elaborado en GoConqr.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas son apariciones perjudiciales e indeseables, sea enfermedades, signos o síntomas que ocurren durante el tratamiento con un medicamento y cabe la sospecha de

que son causadas por el mismo. Otra definición para reacción adversa, la establece como “Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas” (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, 2004, p.3).

Métodos de detección de reacción adversa

Es importante que los pacientes informen sobre los síntomas que experimentan al tomar un medicamento, sin embargo, dado que algunas reacciones adversas pueden no ser evidentes para el paciente, este y el personal de salud a cargo, deberá estar alerta ante la posible aparición de cualquier RAM.

Sistema de notificación espontánea. Se realiza a través del formato de reporte nacional del INVIMA en Colombia o FOREAM para establecer la reacción causal del medicamento, para descartar efecto por sobredosis, y para determinar una reacción adversa por medicamentos.

Sistema de vigilancia intensiva o farmacovigilancia activa. Es el sistema que se utiliza para hacer el seguimiento y evaluación de los medicamentos especiales en un grupo de pacientes que deben consumir los medicamentos de riesgo

Clasificación de reacciones adversas

Clasificación de la RAM de acuerdo al mecanismo. De acuerdo el Ministerio de Salud y Protección Social (2019), la clasificación más utilizada es la propuesta por Rawlins y Thompson. A continuación, se muestra dicha clasificación la cual se basa en los mecanismos que producen RAM:

Tabla 1.*Clasificación de la RAM de acuerdo al mecanismo*

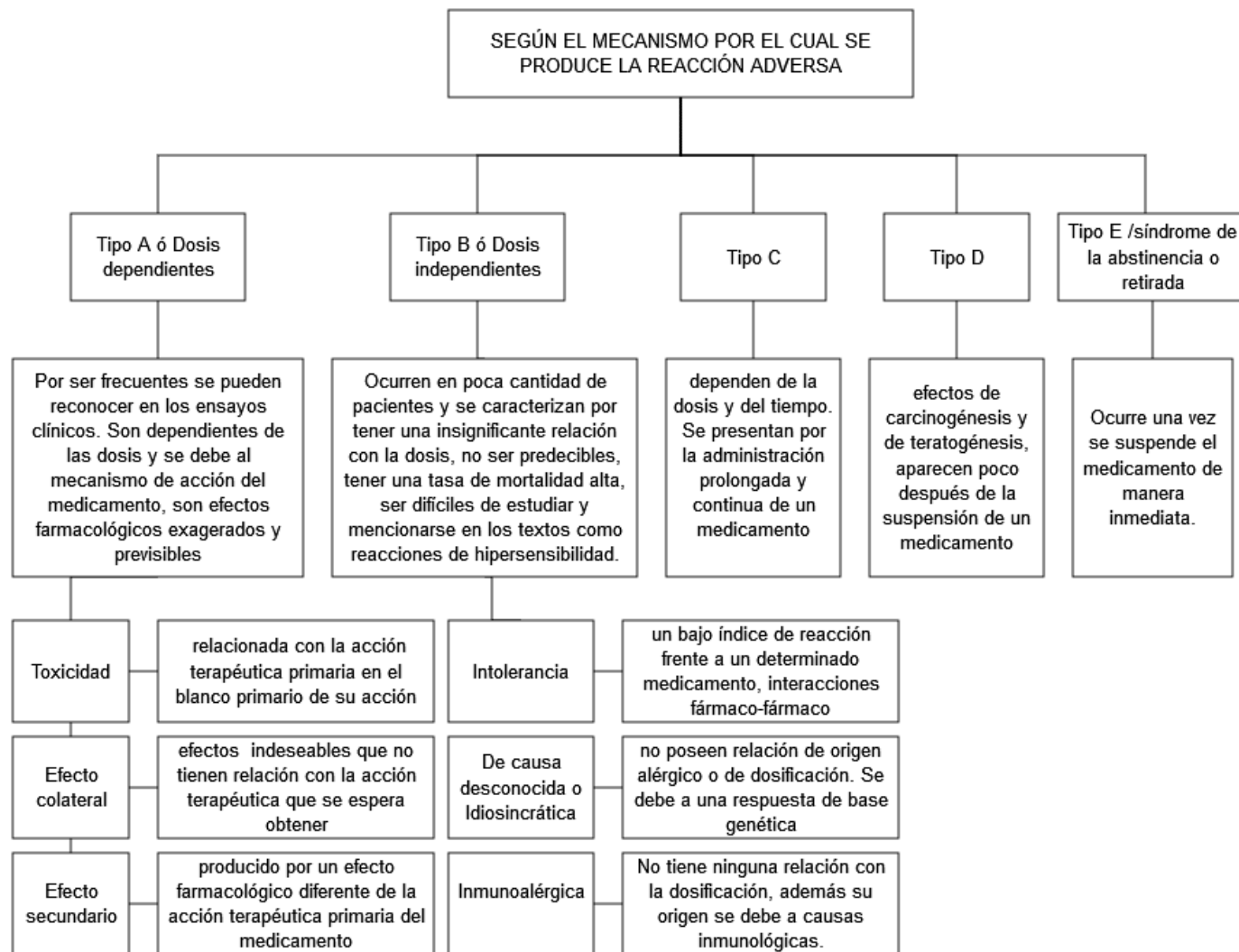
Clase	Descripción
Tipo A	Son reacciones relacionadas con la dosis. Resultan de una exageración de las acciones farmacológicas normales de un fármaco cuando se administra a la dosis terapéutica habitual y normalmente dependen de la dosis.
Tipo B	Reacciones no relacionadas con la dosis. Son respuestas nuevas que no se esperan de las acciones farmacológicas conocidas del fármaco. Estos son menos comunes y, por lo tanto, solo pueden descubrirse por primera vez después de que un medicamento ya esté disponible para uso general.
Tipo C	Reacciones relacionadas con la dosis y el tiempo, por ejemplo, debido a la acumulación de dosis o con el uso prolongado de un fármaco.
Tipo D	Reacciones relacionadas con el tiempo. Se manifiestan algún tiempo después del uso de un medicamento. El momento de estos puede hacerlos más difíciles de detectar.
Tipo E	reacciones de abstinencia. están asociados con la retirada de un medicamento. Un ejemplo es el insomnio, la ansiedad y las alteraciones de la percepción tras la retirada de las benzodiazepinas.
Tipo F	Fracaso inesperado de la terapia. donde un fármaco aumenta o disminuye indeseablemente en eficacia, por ejemplo, la disminución de la eliminación de un fármaco por diálisis, o la disminución del efecto de los antibióticos debido a la resistencia.

Fuente: Adaptado de Rodríguez et al (2004).

En la siguiente figura, también se muestra esta clasificación de las RAM, de una forma más detallada.

Figura 6.

Clasificación según el mecanismo por el cual se produce la RAM

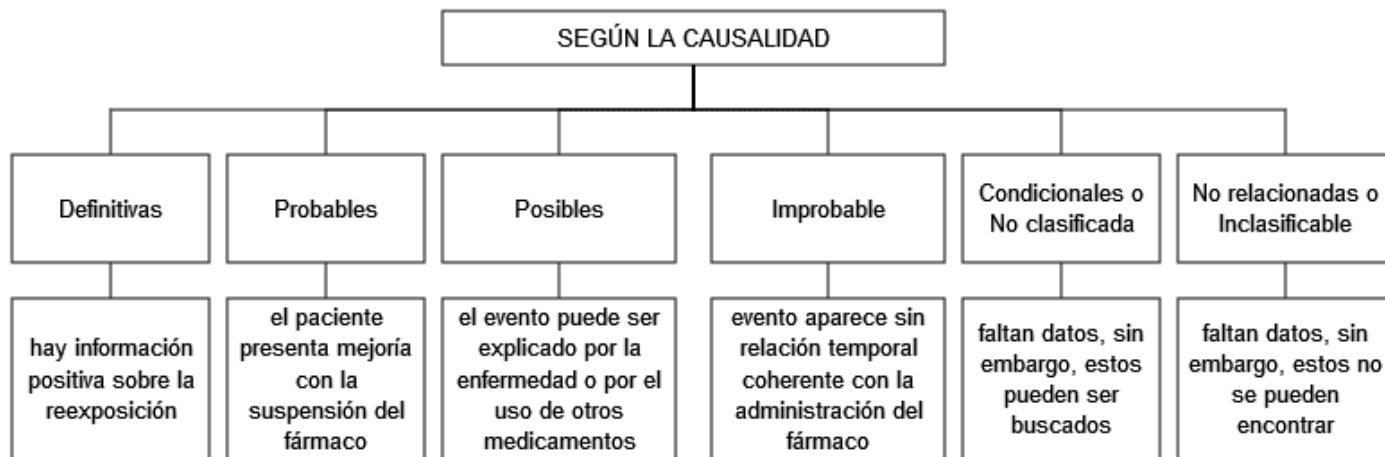


Nota: Las reacciones adversas se clasifican según el mecanismo farmacológico por el cual se producen en A, B, C, D y E. Esquema elaborado en GoConqr, (Ocampo, Chacón, Gómez, Curcio, & Tamayo, 2008)

Clasificación según la causalidad de RAM. Esta clasificación se basa en la causalidad, la cual intenta establecer una conexión entre la sospecha de RAM y el uso de un determinado fármaco. Esta clasificación se muestra en la siguiente figura:

Figura 7.

Clasificación según la causalidad de RAM



Fuente: Esquema elaborado en GoConqr, información recuperada de (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2006).

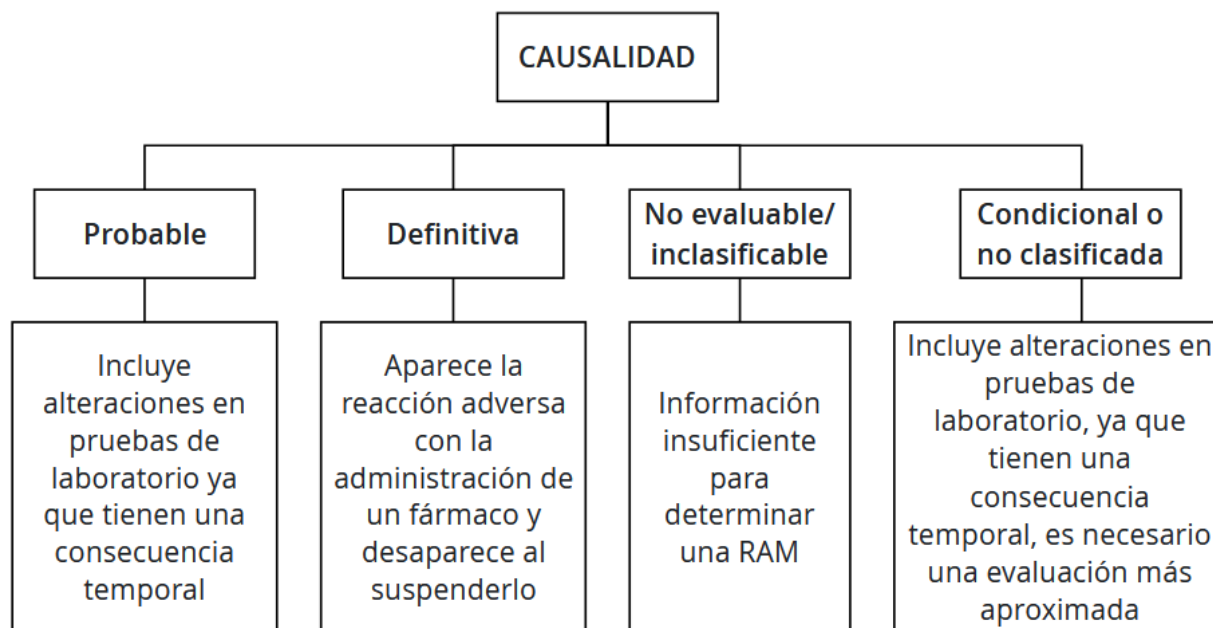
Principios mínimos de causalidad

- Presentar una patología razonable.
- Alteración con la administración de un fármaco.
- Alteración que no es explicable por otros motivos.
- Presentar mejoría con la suspensión del fármaco.

Clasificación por el centro de monitoreo UPPSALA para la causalidad. Esta clasificación se realiza para determinar si la reacción adversa es causada o no por algún medicamento. “El análisis de causalidad de reportes de casos [...] es una actividad rutinaria que permite explorar la relación entre la aparición del evento adverso reportado con el consumo de un medicamento específico” (2006).

Figura 8.

Clasificación causalidad según el centro de monitoreo UPPSALA



Nota: Esquema elaborado en GoConqr, información recuperada de (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2015).

Clasificación de las RAM según el grado de severidad o gravedad. Para esta clasificación se establecen 4 categorías, las cuales se muestran en la siguiente figura:

Figura 9.

Clasificación según la severidad de RAM

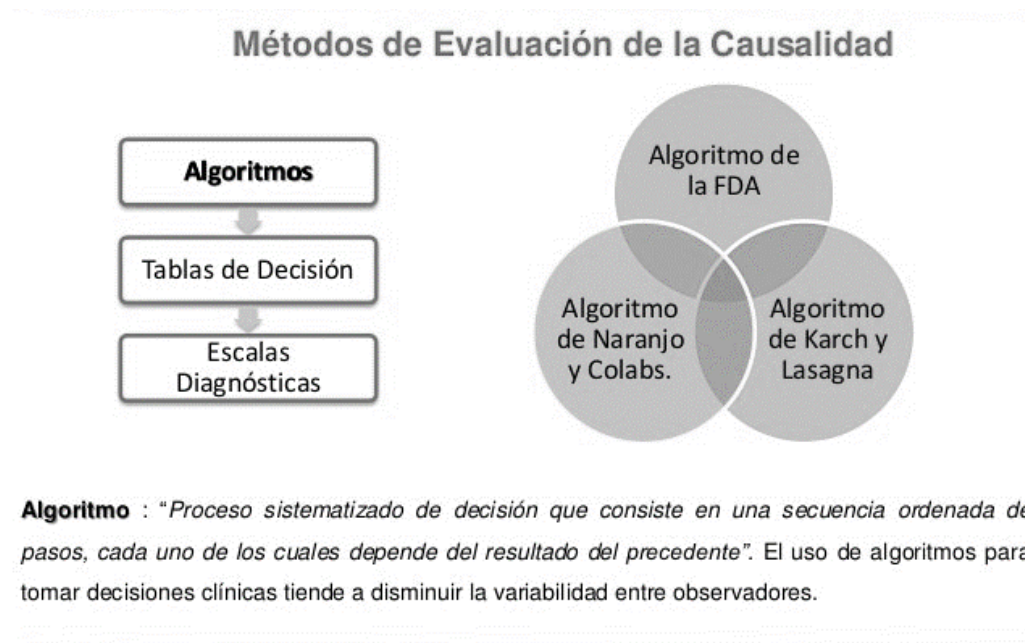
Gravedad	Descripción
Leve	No es necesario ningún antídoto ni tratamiento; hospitalización breve.
Moderado	Es precisa una modificación del tratamiento (p. ej., modificación de la dosis, adición de otro fármaco), pero la interrupción de la administración del fármaco no es imprescindible; puede ser necesario prolongar la internación o instaurar un tratamiento específico.
Grave	La reacción adversa a fármacos pone en peligro la vida del paciente y exige interrumpir la administración del fármaco e instaurar un tratamiento específico.
Mortal	Una reacción adversa a fármacos puede contribuir directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Fuente: Smith (2018).

Tipos de algoritmo para el análisis de causalidad de RAM.

Figura 10.

Principales tipos de algoritmos para análisis de causalidad de RAMs



Fuente: (Díaz, 2016).

Nota: Se evidencian los algoritmos más comunes, entre ellos el algoritmo de FDA, el Algoritmo de Karch y Lasagna y el Algoritmo de Naranjo y Colabs.

Algoritmo de Naranjo y Colabs

Es uno de los métodos de evaluación de la causalidad más frecuente y de fácil aplicación, ya que, a través de diez preguntas, con respuestas, si, no, no sabe, a las que se les asigna un puntaje, que luego de sumarlo; arroja un resultado el cual determina el nivel de causalidad, sea:

Definitivo. Mayor o igual a 9

Probable. 5-8

Posible. 1-4

Puntaje Máx. 13

Tabla 2.

Algoritmo de Naranjo y Colab

	Items	Si	No	No sabe	Puntaje
1	¿Hay documentación previa concluyente sobre la Reacción adversa al medicamento?	1	0	0	
2	¿La RAM ocurrió luego de administrar el medicamento sospechoso?	2	-1	0	
3	¿Tras suspender el tratamiento con el medicamento la RAM mejoró?	1	0	0	
4	¿Tras retomar la administración del medicamento la RAM reapareció?	2	-1	0	
5	¿Existen causas subyacentes que podrían haber provocado la RAM?	-1	2	0	
6	¿La RAM reapareció luego de administrar un placebo?	-1	1	0	
7	¿Se hallaron concentraciones toxicas del medicamento en la sangre u otros fluidos?	1	0	0	
8	¿La severidad de la RAM varió según la dosis administrada?	1	0	0	
9	¿En el pasado el paciente presentó RAM semejantes al medicamento o similares?	1	0	0	
10	¿La RAM se confirmó mediante alguna evidencia objetiva?	1	0	0	
	Total				

Nota: Fuente (Valsecia, 2000).

Tabla 3.*Factores que favorecen la aparición de las RAM*

Factores De Riesgo	Explicación
Edad	Generalmente las Reacciones adversas a los medicamentos se dan con mayor frecuencia en personas de la tercera edad, ya que a su edad los procesos de metabolismo disminuyen y se utilizan tratamientos más agresivos para los procesos patológicos. En el caso de los recién nacidos los sistemas hepáticos y renales aún no se desarrollan y por ende incrementa la probabilidad de padecer RAM
Embarazo o lactancia	Hay ciertos grupos terapéuticos que representan un gran riesgo para el desarrollo y la salud del feto, sobre todo en los primeros y últimos 3 meses de gestación. De igual forma en la etapa de lactancia, la madre puede transmitirle fármacos o drogas a través de la leche materna al lactante los cuales posiblemente pueden causarle daño.
Patologías Asociadas o comorbilidad	La presencia de enfermedades anteriores a la actual puede cambiar la respuesta a los medicamentos.
Polimedicación o Polifarmacia	La administración de otros medicamentos aumenta el riesgo de padecer reacciones adversas, ya que el organismo está expuesto a una mayor agresión. También se debe a las interacciones entre medicamentos lo que disminuye su eficacia y provoca las reacciones adversas.

Fuente: (Valsecia, 2000).

Nota: Hay cuatro principales factores de riesgo que favorecen o contribuyen la aparición de las reacciones adversas a medicamentos.

Medidas para minimizar el riesgo de aparición de RAM:

De acuerdo con el Invima (2014), una vez que se ha detectado que el uso de un medicamento produce una reacción adversa, se toman medidas para divulgar la nueva información y minimizar el riesgo. Las acciones son las siguientes:

- Incluir en la lista de reacciones adversas ya conocidas del medicamento, la nueva reacción detectada.
- Restringir el uso del medicamento, revisar las recomendaciones de dosificación, emitir consejos sobre precauciones o contraindicar el medicamento en algunas circunstancias.
- Informar sobre las reacciones adversas sospechosas del medicamento, colocándolo en supervisión constante.
- Retirar el medicamento del mercado en caso de que los riesgos superen a los beneficios obtenidos por el uso del mismo.
- Para medicamentos importantes que tengan efectos adversos graves, es importante la introducción de medidas especiales como el registro de todos los pacientes que toman el medicamento y el suministro del medicamento solo con la condición de que el paciente se someta a un examen específico.

Interacciones medicamentosas

Son la respuesta inesperada que aparece cuando el efecto de un medicamento se modifica por la administración de otro medicamento, alimento, alcohol o droga, suplemento o afección clínica; los riesgos a causa de ello son que puede desencadenarse un incremento de la acción del medicamento, una disminución de la acción del medicamento o causar efectos adversos.

Tipos de interacciones medicamentosas

Soares y Oliveira (2016), señalan en su estudio que, las interacciones medicamentosas involucran combinaciones de un medicamento con otras sustancias que alteran el efecto del medicamento en el cuerpo. Estas combinaciones, se pueden dividir dependiendo de las sustancias que reacciones, de la siguiente manera:

Interacción fármaco-fármaco. Ocurren cuando reaccionan dos o más fármacos en el organismo, ocurre a menudo, dado que algunas personas toman diversos tratamientos para tratar sus enfermedades, lo que se conoce como polifarmacia.

Interacción fármaco-comida/bebida. Esto sucede cuando la ingesta de alimentos o bebidas altera el efecto de un fármaco.

Interacción fármaco-Alcohol. Ciertos medicamentos no deben tomarse con alcohol. A menudo, la combinación de estos medicamentos con alcohol puede causar cansancio y reacciones tardías. También puede aumentar el riesgo de efectos secundarios negativos.

Interacción fármaco-Enfermedad/condición. Esta interacción es cuando el uso de un fármaco altera o empeora una condición o enfermedad. Además, algunas condiciones médicas pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios de medicamentos específicos.

Mecanismo farmacológico de las interacciones medicamentosas.

Farmacocinética. Se dice coloquialmente que es lo que “el organismo le hace al fármaco”, es decir su transformación mediante los procesos de absorción, distribución, metabolismo o excreción.

Cuando se habla de las interacciones farmacocinéticas se incluyen las biofarmacéuticas. Cuando se habla de la toma de medicamentos con el estómago lleno o junto con los alimentos

estos puede ser un refrigerio liviano, no tienen que ser ni comidas grandes ni con contenido graso alto.

Hay unos medicamentos que se ven favorecidos en la interacción con los alimentos ya que mejoran su absorción, un ejemplo es el caso de lovastatina, propranolol, nitrofurantoína o fenitoína.

Las bebidas con cafeína (presente en bebidas cola, energizantes y café), disminuyen hasta en un 60% la absorción de medicamentos como los alendronatos utilizados para el tratamiento de la osteoporosis.

En el caso anterior lo que se presenta es un aumento del vaciamiento gástrico y el peristaltismo intestinal lo cual promueve una salida rápida de los medicamentos.

Las interacciones farmacodinámicas producen una modificación del efecto sin que se produzca cambios en las concentraciones plasmáticas del fármaco. Se debe fundamentalmente a medicamentos, sustancias o estados fisiológicos o patológicos que contribuyen al efecto terapéutico o tóxico del fármaco, o que disminuyen o contrarresten su efecto terapéutico.

Farmacodinamia. Es el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco. Existen diferentes vías por medio de las cuales un medicamento llega al torrente sanguíneo, pueden ser vía oral, subcutánea o intravenosa.

Vía oral. Tienen una interacción con un determinado número de dianas (órganos y tejidos) produciendo el efecto terapéutico deseado, sin embargo, según sea específica o no la interacción del medicamento con las dianas, se puede producir efectos secundarios negativos que es lo que conocemos como reacciones adversas.

Muchos fármacos se adhieren a las células por medio de receptores que se encuentran en la superficie de estas, los receptores son proteínas que se encuentran en la membrana celular, algunos otros están en el interior de la célula en el citoplasma o incluso en el núcleo.

Los receptores son los responsables de que se desencadenen diferentes respuestas después de su unión con un medicamento. Así mismo, los medicamentos pueden asociarse a enzimas o a sistemas de transporte como lo son los Canales de sodio en algunas células.

Formato de notificación INVIMA

El programa institucional de farmacovigilancia es un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envíos de reportes a la entidad reguladora correspondiente. Cuando el comité de farmacia y terapéutica analizan y decide reportar un evento adverso a la dirección seccional de salud o al INVIMA se realiza en el FOREAM.

Figura 11.

Formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos -FOREAM

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA														
		FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM														
Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016		Página 1 de 2											
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación		Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento												
AAAA MM DD		Departamento – Municipio		Código PNF												
Nombre del Reportante primario			Profesión del reportante primario		Correo electrónico institucional del reportante primario											
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente		Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente			Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla					
AAAA MM DD		Edad Años/Meses/días		CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)	(cm)	
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "T" las interacciones.																
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)			Indicación		Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización					
Información comercial del medicamento sospechoso																
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario				Lote				
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso:														
AAAA MM DD																
Descripción y análisis del Evento Adverso:												Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido				
												Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante				
												SI	No	No sabe		
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?																
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?																
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?																
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?																
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?																

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima (2016).

¿Quién debe realizar el reporte?

Aunque es el personal de la salud el más idóneo para reportar casos de RAM en sus labores diarias, es ahora la farmacovigilancia un compromiso de todos, es decir, que actualmente cualquier ciudadano está en disposición de notificar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en el FOREAM o incluso en el propio departamento de farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos.

En cuanto a la Farmacovigilancia pasiva la realizará el director técnico responsable del servicio farmacéutico, quien solicitará el formato de reporte institucional o FOREAM. En este caso se reúnen y define si se envía el reporte a la entidad territorial de salud o al INVIMA.

En cuanto a la Farmacovigilancia activa la realizará el líder del proceso quien hace una búsqueda de EAM. En este caso se podrá acudir a historias clínicas, reportes de enfermería, participación en rondas médicas y seguimiento farmacoterapéutico.

¿Qué se debe reportar?

El formato debe contener:

- Identificación del paciente, incluyendo género y edad.
- Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento su indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración, momento en que se suspende la utilización.
- Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace.
- Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes.
- Identificación del notificador, profesión y contacto.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.

Ya que el farmacéutico es el personal de salud que más cercanía tiene con los usuarios, como regentes de farmacia, deben velar por brindar a cada paciente y de manera independiente como ser único, información detallada que esté relacionada con el medicamento que se está dispensando, se debe tener la certeza que haya comprendido la importancia de cumplir al pie de la letra las indicaciones médicas y explicarle que por cada medicamento que consuma existe el riesgo eminente de presentar un evento adverso y que debe ser reportado .

Es ahí donde juega unos de los papales más importantes el regente de farmacia, tener implementado un programa de farmacovigilancia donde sea que esté ejerciendo, la idea es arrojar allí todos aquellos eventos que han provocado complicaciones y que de alguna manera han interferido con el curso normal del tratamiento o amenazado la seguridad y la vida de los usuarios. La información que se compila allí, ha permitido a través del tiempo, mejorar la manera en que los médicos recetan, la manera en que se dispensa, incluso al buen uso que los pacientes deben dar a dichos medicamentos.

El equipo que conforma el programa de farmacovigilancia, además de tener una acertada comunicación con el paciente y sus compañeros debe tener amplios conocimientos que le permitan identificar el problema y tomar acciones correctivas y preventivas que le ayuden a mejorar la seguridad y la efectividad de los medicamentos.

Relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia

El farmacéutico juega un papel muy importante que es el de aportar sus conocimientos y detectar las posibles reacciones adversas causadas por los medicamentos para así poder proteger la integridad y la vida de muchas personas que reciben algún tipo de farmacoterapia. Así lo

confirma el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2010), quienes afirman que el personal farmacéutico es una pieza fundamental, en la seguridad del paciente; pues se considera que este, es un profesional que posee todos los conocimientos necesarios para la manipulación de los medicamentos, por lo tanto, una de sus tareas debe ser la de fomentar el uso racional de los medicamentos y brindar orientación para su adecuado consumo. En otras palabras, este profesional tiene la responsabilidad de garantizar el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Citando al estudio de Hidalgo y Tames (2014), la atención farmacéutica funciona como una estrategia o herramienta que sirve para buscar el bienestar de la sociedad, se puede afirmar también, que el fin principal de esta profesión, es la de mejorar la calidad de la salud pública, por lo tanto, se hace indispensable que la persona que decida formarse en esta rama, desarrolle un conjunto de habilidades que son:

- Correcta dispensación de medicamentos
- Consulta y orientación farmacéutica
- Conocimientos sanitarios
- Seguimiento Farmacoterapéutico y desarrollo de farmacovigilancia
- Promoción del uso racional de los medicamentos
- Formulación enfocada al entorno del paciente, la familia y la sociedad.

“Tradicionalmente la farmacovigilancia se ha considerado como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cuantificación del riesgo de los efectos adversos indeseados producidos por los medicamentos. Así como la identificación de los factores o características que incrementan ese riesgo” (Invima, 2006, p.7).

De otro lado, el Invima (2006) define a la farmacovigilancia como las acciones de control y seguimiento de los medicamentos, para notificar de forma oportuna, cualquier anomalía e irregularidad que se presente como resultado de su uso. También se define bajo la valoración de los riesgos y los beneficios que traen los medicamentos disponibles en el mercado.

La farmacovigilancia proporciona orientación a las personas, personal de salud y entidades reguladores, sobre el correcto uso de los medicamentos. En este sentido, la farmacovigilancia se concibe como la “ciencia y las actividades relacionadas con la detención, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con la medicación” (OMS, 2002). De manera similar debe actuar el profesional farmacéutico, pues en la práctica, este debe saber identificar, cuantificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos (RAM) o cualquier otro problema asociado a los medicamentos una vez que este ha sido comercializado para asegurar una favorable relación riesgo/beneficio.

Detección de PRMs

PRMS. “Se define como problemas relacionados con los medicamentos, este amplía el alcance de la farmacovigilancia y puede distraer y/o generar confusiones en el uso de términos” (2° Consenso de Granada, 2002).

“En cualquier caso, para el programa de farmacovigilancia de Colombia; la farmacovigilancia trata de estudiar problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos” (Invima, 2006, p.1).

Según Barrutia (2019), PRMs identifica los problemas de salud de un paciente, y al detectar los problemas resultados de la administración de un fármaco, se podrá reportar un resultado negativo de la medicación, que el foro de atención Farmacéutica clasifica en tres

clases, que se relacionan con necesidad, efectividad y seguridad y a su vez, cada una se divide en dos.

La clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos son los de:

La administración errónea del medicamento

- Características personales
- Una conservación inadecuada
- Las contraindicaciones de un medicamento
- Las dosis, pautas y/o duración no apropiada.
- Los errores en el momento de dispensar un medicamento
- En las interacciones
- Las probabilidades de un efecto adverso
- Los problemas de salud insuficientemente tratado
- La ilegibilidad de información en una prescripción de una orden medica

Los PRMs maneja varios tipos que son.

Las indicaciones: esta es la de la medicación que es innecesaria porque el paciente no tiene indicación médica en él.

Que en el Momento de medicarse se necesita una medicación adicional para tratar o prevenir el problema de este.

Que la efectividad del medicamento no es efectiva produciendo la respuesta deseada

Que la dosificación es demasiado alta y produce efectos no deseados en los pacientes.

En la seguridad el medicamento está produciendo una reacción adversa en el paciente

El Incumplimiento de un medicamento: el paciente no es capaz o no desea la medicación como la prescribió el médico.

Es por esto que en las droguerías y nosotros como futuros regentes de farmacias debemos hacer una buena dispensación, con el medicamento correcto, la concentración correcta, explicándoles bien la hora y la dosis exacta del medicamento al paciente.

“Aunque los medicamentos se utilizan para prevenir, diagnosticar y curar enfermedades, su utilización puede causar problemas de salud” (Ospina et al, 2011, p.330). El PRM se definió en 1998 como “cualquier suceso indeseable del paciente que involucra el tratamiento farmacológico y que interfiere real o potencialmente con el resultado deseado en el paciente”.

Es conocido que la morbilidad y la mortalidad relacionados con los medicamentos constituyen un gran problema sanitario. El PRM se encarga de detectar los problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios de cada uno de los hospitales.

Atención Farmacéutica a pacientes ambulatorios

El servicio de farmacia a través de la atención farmacéutica al paciente ambulatorio responde a la orden o prescripción médica y lleva a cabo la dispensación de medicamentos al paciente. El farmacéutico entrega los medicamentos al paciente utilizando sistemas de dispensación que garanticen la seguridad, rapidez y control del medicamento, brinda información a ese paciente para lograr el cumplimiento de la terapia y efectúa el seguimiento farmacoterapéutico necesario de acuerdo a la terapia indicada por el médico. El servicio al paciente externo o ambulatorio se inicia con la presentación de la receta para la obtención del medicamento. “Es en este momento donde el farmacéutico comparte la responsabilidad con el personal médico al interpretar la orden, preparar u orientar la dispensación asegurando que el paciente reciba el medicamento correcto, en la dosis correcta, para la indicación correcta y así

lograr el correcto cumplimiento de la terapia indicada” (Rodríguez, Girón Aguilar, Menéndez, Ana María, 1997).

Para la atención farmacéutica es importante hablar de las obligaciones y prohibiciones del dispensador. Son obligaciones del dispensador:

1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente decreto.

2. Verificar que las preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutrición parenteral; y, mezclas de medicamentos oncológicos, contengan en el rótulo o etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, según el caso; de la preparación o de la mezcla; y, la firma del responsable.

3. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".

4. No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.

5. Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.

6. Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, que cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o

Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 30 del presente decreto.

7. Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

8. Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales.

El dispensador no podrá:

1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.
2. Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.
3. Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.
4. Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.
5. Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.
6. Tener muestras médicas de medicamentos.
7. Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los procesos de reenvase o reempaque de medicamentos.
8. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado. Ministerio de (protección social)

Promoción de uso seguro de medicamentos

Aunque los medicamentos son la herramienta más utilizada para enfrentar las enfermedades de la actualidad, también es un reto saber usarlos correctamente. “Por ello, es

evidente la necesidad social de la utilización efectiva, segura y económica de los medicamentos; requisito al cual puede y debe contribuir el farmacéutico, mediante la práctica de la Atención Farmacéutica (AF)” (II Congreso Colombiano de Atención Farmacéutica, 2013, p.13).

Por lo tanto, basándose en lo afirmado por Rodríguez et al (2017), el uso racional de medicamentos se considera como una responsabilidad que cae sobre todo el personal de salud, tanto en hospitalización como en atención ambulatoria. En primer lugar, el médico, a través de sus conocimientos científicos y criterios éticos, debe prescribir los medicamentos de forma correcta; por otro lado, el personal de enfermería es el encargado de la preparación y suministro de los medicamentos, bajo los parámetros requeridos mejores práctica; y, finalmente, le compete a un profesional farmacéutico, la tarea de dispensar los medicamentos al paciente, garantizando la efectividad y seguridad de los fármacos.

Lo anterior, es fundamental dentro de la población, dado que, es común que esta de un uso incorrecto de los medicamentos, pues son muchas las opciones de medicinas y en ocasiones, pocos los controles sanitarios que, sumado al desconocimiento de la gente, puede resultar en consecuencias graves para la salud de la comunidad. Ante esto, la Organización Mundial de la Salud OMS (1985), establece que, el uso racional de los medicamentos sucede cuando las personas reciben y consumen los medicamentos apropiados para sus propios requerimientos, en otras palabras, con el uso racional de los medicamentos cada persona obtiene su tratamiento medicinal, de acuerdo a sus necesidades clínicas específicas, y a sus condiciones únicas en cuanto a las dosis, duración, medicinas y tratamientos.

De acuerdo con la OMS (2002), la promoción del uso racional de los medicamentos debe realizarse mediante la coordinación de políticas, estructuras, información y educación, esto incluye, entre otros elementos, lo siguiente:

- Un organismo nacional para coordinar las políticas sobre el uso de medicamentos
- Guías clínicas basadas en la evidencia para la formación, la supervisión y el apoyo a la toma de decisiones
- Listas de medicamentos esenciales para la adquisición de medicamentos y reembolso de seguros
- Comités de medicamentos y terapéutica en distritos y hospitales para monitorear e implementar intervenciones para mejorar el uso de medicamentos
- educación médica continua
- Información independiente e imparcial sobre medicamentos para el personal de salud y los consumidores.
- Eliminación de incentivos económicos que conducen a una prescripción inadecuada
- Regulaciones para asegurar que las actividades promocionales cumplan con criterios éticos
- Financiamiento adecuado para asegurar la disponibilidad de medicamentos y personal de salud.

Comité de farmacia y terapéutica

En Colombia, mediante la Resolución 1403 de 2007, se establece la obligación para todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, de poner en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica. De acuerdo con esta resolución, dicho comité, estará conformado por:

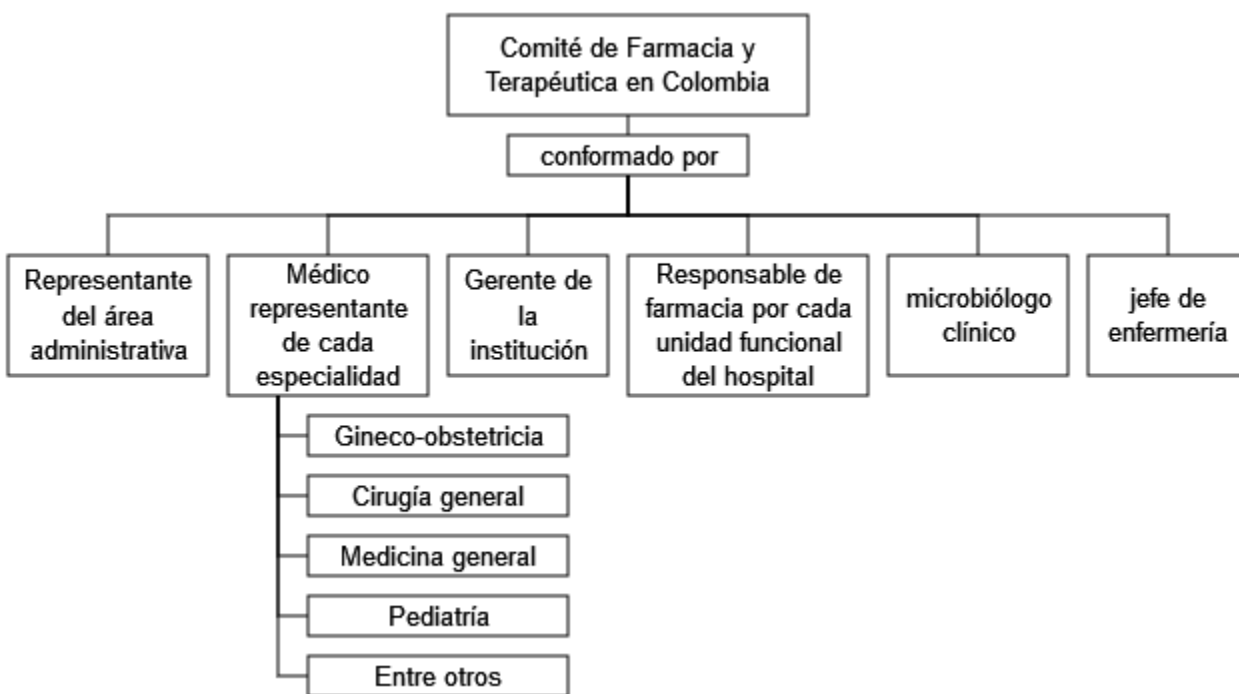
“El Director o el Gerente de la institución o su delegado, El Subdirector del área científica médica o quien haga sus veces, El Director del servicio farmacéutico, El Director del departamento de enfermería, Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera, Un representante del área

administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera” (Ministerio de la Protección Social, 2007, p.26).

Entre muchas funciones, el objetivo de este comité, es el de coordinar, asesorar y estructurar las políticas sobre el uso racional de medicamentos y dispositivos terapéuticos en relación con los procesos de selección, prescripción, dispensación, distribución, y vigilancia de los mismos con el fin de garantizar su seguridad, calidad y efectividad y asimismo mejorar la prestación de servicios de salud. Los Comités de farmacoterapia son la herramienta de los hospitales que promueve significativamente el uso racional y eficaz de los medicamentos.

Figura 12.

Conformación de los Comités de Farmacia y Terapéutica en Colombia



Fuente: (Valtueña, 2005).

Nota: Esquema elaborado con GoConqr.

El Comité de farmacoterapia decide según el ámbito de práctica del hospital cuales funciones asumir, las funciones más comunes son:

- Brindar asesoramiento acerca de cuestiones y procedimientos relacionados a la dispensación, selección, distribución y uso de los medicamentos al personal médico, administrativo, farmacéutico y de otras áreas del hospital
- Desarrollar políticas de farmacia acerca de medicamentos y dispositivos terapéuticos con el fin de garantizar su efectividad, seguridad y calidad
- Evaluar el uso de los medicamentos con el fin de detectar problemas y gestionar todas aquellas reacciones adversas a los medicamentos.
- Garantizar una adecuada gestión de los medicamentos y establecer las metodologías pertinentes para la selección, evaluación, dispensación y uso de los medicamentos

Análisis de Eventos

Empieza desde que se presenta un evento adverso o un problema relacionado con el medicamento y concluye con la toma de decisiones, en donde se procura asegurar a futuro la disminución de su incidencia; para ello se desarrolla una serie de actividades que comprenden el sistema de notificación que se llevará a cabo, la metodología que se va a efectuar y las acciones de mejora que se aplicarán. Actualmente existen diversas metodologías para el análisis de eventos, que se seleccionan según las metodologías anteriormente utilizadas por la institución; la facilidad de uso por el personal de salud; y la efectividad al evitar la ocurrencia de nuevos eventos adversos.

Figura 13.

Metodologías para analizar eventos adversos



Fuente: (Mujica, 2019)

Nota: La infografía expone las seis metodologías más comunes dentro del análisis de los eventos adversos en los sistemas hospitalarios.

La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

La seguridad de un tratamiento farmacológico

De acuerdo con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) (2014), el uso de medicamentos se ha constituido a través del tiempo, como un recurso terapéutico fundamental para el tratamiento de múltiples enfermedades y en general, para el cuidado de la salud de las personas. Sin embargo, detrás de la disponibilidad de un medicamento en el mercado, existe una secuencia de procesos y acciones que incluyen la fabricación, almacenamiento, adquisición, prescripción, entre otros, entre las que se puede dar lugar a posibles errores que interfieran en su correcto uso y puedan finalmente afectar la salud del paciente.

Por lo anterior, es importante para las instituciones de salud y en general para todo actor implicado en el área, garantizar la seguridad de los tratamientos farmacológicos que se utilizan. La seguridad es definida como “El conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científicamente probada, que pretenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias” (Ministerio de la Protección Social, 2011, p.11).

En otras palabras, la seguridad abarca todas aquellas medidas que permiten que un fármaco pueda ser administrado correctamente sin mayor posibilidad de ocasionar efectos tóxicos indeseados y que tengan la mejor relación riesgo-beneficio. Para garantizar la seguridad en el tratamiento farmacológico y que se pueda obtener el mayor beneficio del tratamiento se requiere que los medicamentos tengan un manejo adecuado por parte de todos los implicados en su uso. El manejo adecuado de los medicamentos según la Organización Mundial de la Salud (1985), sucede cuando el paciente recibe la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las

dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado, y al menor costo para él y su comunidad.

En la actualidad, contamos no solo con una gran selección de medicamentos que ayudan a tratar diversas enfermedades y afecciones, sino que, además, en muchos lugares podemos disponer fácilmente de ellos, pues existe gran oferta de medicamentos en el mercado y a precios accesibles para todas las personas. Esta es otra razón por la cual, hoy en día se solicita garantía y seguridad de los tratamientos farmacológicos por parte de la comunidad en general. “En todo el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se recetan, dispensan o venden de forma inapropiada, mientras que el 50% de los pacientes no los toman correctamente”. (Organización Mundial de la Salud, 2002, p.1).

Los sistemas de salud de los diferentes países, así como los gobiernos, no son ajenos a esta situación, ya que, ha llegado a considerarse como un problema de salud pública. Es de real importancia que los laboratorios farmacéuticos, profesionales de salud y el paciente trabajen en la seguridad de los tratamientos farmacológicos, ya que es un grave problema de salud pública que implica repercusiones a la calidad de vida de los pacientes y gastos económicos importantes.

La efectividad de un tratamiento farmacológico

Para los sistemas de salud, es importante que los medicamentos que se comercializan y dispensan, no solo sean seguros para los pacientes, sino que, además, produzcan un verdadero alivio a los síntomas tratados, es decir, que estos medicamentos sean efectivos. “La efectividad es el grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada” (Ponce, 2008, p.53). Sin embargo, para evaluar la efectividad de un fármaco, a menudo se hacen estudios y ensayos clínicos con poblaciones específicas para determinar como estos, reaccionan ante diversas

condiciones, lo que finalmente, no es muy útil dado que las condiciones habituales de la población pueden diferir ampliamente. A menudo, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso real. Por ejemplo, un medicamento puede tener una alta eficacia para reducir la presión arterial, pero puede tener poca eficacia porque causa tantos efectos adversos que los pacientes dejan de tomarlo.

Por lo general un medicamento que es eficaz en los ensayos clínicos no es muy efectivo en el uso clínico habitual, en la mayoría de los casos esto se debe al uso inadecuado que se le da al tratamiento. Por lo tanto, de acuerdo con Soto (2005), se debe conocer la efectividad de los medicamentos, en situaciones más reales, en donde las poblaciones y sus características son muy variadas y, además, conocer las condiciones de uso del medicamento, entre las que se encuentran el incumplimiento terapéutico, automedicación, polifarmacia, etc.

Es importante destacar que los conceptos eficacia y efectividad se diferencian en que el primero es el resultado que se deriva de los ensayos clínicos que se les realiza a los medicamentos antes de que salgan al mercado en condiciones ideales, experimentales y controladas y el segundo es el resultado que se deriva de los ensayos clínicos que se les realiza a los medicamentos después de que salgan al mercado en condiciones reales de uso. “La eficacia es el grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado” (Ponce, 2008, p.53).

La seguridad y efectividad de un tratamiento terapéutico son los principales objetivos en la producción de fármacos, ya que ayudan a prevenir reacciones adversas a los medicamentos y a conseguir la mejor relación riesgo (acontecimientos adversos graves o leves)-beneficio (mejora de la calidad de vida).

Para evaluación de la seguridad y la efectividad de los tratamientos farmacológicos se realizan ensayos o estudios clínicos que en ocasiones duran años, para ello se debe tener claro los objetivos y como se van a medir los estudios, sea a través de pruebas de laboratorio o evaluaciones, generalmente se compara el medicamento en al menos dos grupos; para el desarrollo de estos ensayos es muy importante la participación del personal hospitalario y farmacéutico. Algunos de los estudios más comunes son los ensayos aleatorizados; “Estudios observacionales y estudios de cohorte (cuantifican y valoran la efectividad), estudios transversales y estudios de casos (evalúan efectos adversos (estudios de casos y controles) y la prevalencia de estados de salud (estudios de prevalencia)” (Soto, 2005)

Reflexión

La farmacovigilancia es el instrumento que vela por el uso adecuado, la calidad, la seguridad y la efectividad de los medicamentos, aquí el farmacéutico representa un importante papel en sus labores en los sistemas de salud, ya que al ser el más cercano a la comunidad llega a los usuarios con información oportuna y clara, y estrategias que permiten erradicar problemas, reacciones y eventos relacionados con el consumo de los medicamentos. El regente de farmacia debe brindar información de acuerdo a su cargo, indicarle al paciente y/o al acompañante información veraz sobre la vía de administración, dosis, hora, y medicamento correcto para así evitar cualquier complicación, en caso de que el consumidor requiera de información más compleja, es necesario, remitir su caso a un químico farmacéutico o a su médico.

El farmacéutico en Colombia aporta a la farmacovigilancia mediante la correcta práctica de sus funciones; entre ellas gestionar las actividades que permiten la racionalización de los medicamentos; ayudar en la mejora de la calidad de los procesos del Servicio farmacéutico, entre los que se encuentran la dispensación, distribución, promoción, utilización adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos, entre otros; e impedir la comercialización de medicamentos en mal estado o cumplida su fecha de vencimiento.

El éxito o fracaso de cualquier actividad de farmacovigilancia requiere de la notificación de sospechas de reacciones adversas, es por ello que el farmacéutico contribuye al logro y asegura la efectividad de la farmacovigilancia, a través de la participación en la notificación de RAMs, PRMs y EAMs en el FOREAM o incluso en el propio departamento de farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos. El INVIMA proporciona la herramienta y la

facilidad para el reporte de los eventos adversos, adicional a esto permite accesibilidad a la información sobre el desarrollo de dichos reportes.

Referencias

- Acosta, C., Zoraida, L., & Rodríguez, M. (19 de mayo de 2012). *Diagnóstico de la estructura y procesos de funcionamiento de los comités de farmacia y terapéutica de dos entidades de salud del régimen especial en Bogotá*. Revista UNAL. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/44863/46253>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2005). *Definiciones en farmacovigilancia* [presentación de diapositivas]. Argentina.gov.ar. http://www.anmat.gov.ar/publicaciones/definiciones_farmacovigilancia_graf.pdf
- Díaz, M. E. (17 de agosto de 2016). *Algoritmo de causalidad* [presentación de diapositivas]. Slideshare. <https://es.slideshare.net/MaraEugeniaDazdelaRo/algoritmo-de-causalidad-65096376>
- Ferreira, M. (2016). *Grupo de Farmacovigilancia* [presentación de diapositivas]. Docplayer. <https://docplayer.es/22993743-Grupo-de-farmacovigilancia-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html>
- Grupo de Farmacovigilancia de la red Panamericana para la Armonización Farmacéutica. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Hidalgo Martín, R., & Tames Sánchez, L. (2014). Atención farmacéutica: descripción del concepto y la aplicación de sus actividades. http://www.afam.org.ar/textos/articulo_atencion_farmaceutica.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2014). *ABC - Seguridad en el uso de medicamentos*. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/CARTILLA+2+-+SEGURIDAD+EN+EL+USO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/532594f2-c02e-416d-77c4-2200622d6c64>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2006). *Conceptos básicos en Farmacovigilancia*. https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (abril de 2015). *Guía para determinar la causalidad de RAMS*. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU001.pdf/4876c132-45b1-ecc7-5a4f-a3d4fb59e598>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. (Enero de 2004). *Fallo terapéutico*.

- https://www.invima.gov.co/documents/20143/462902/boletin_ene_2004.pdf/84441421-af40-7b97-8b47-014c30b4370e?t=1541002844143
- Ministerio de la Protección Social. (marzo de 2011). *Guía Práctica del sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud SOGCS*.
https://www.boyaca.gov.co/SecSalud/images/Documentos/cartilla_didactica.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (Octubre de 2019). *Manual de farmacovigilancia de medicamentos*.
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>
- Mujica, A. L. (3 de Julio de 2019). *Metodologías para analizar eventos adversos*. Synergia consultoría y gestión S.A.S: <http://synergiaconsultoria.com/metodologias-para-analizar-eventos-adversos>
- Murillo, J. (2009). *Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos*.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Evaluar%20de%20la%20frecuencia%20de%20os%20eventos%20adversos.pdf>
- Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F. J. (2008). *Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias*. Colombia Médica, 39(2) 135-146.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342008000200002
- Organización Mundial de la Salud. (septiembre de 2002). *Promoting rational use of medicines: core components*.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67438/WHO_EDM_2002.3.pdf
- Organización Mundial de la Salud-OMS. (noviembre de 1985). *Conferencia de expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37403>
- Ospina, A. S., Benjumea G, D. M., & Amariles M3, P. (2011). *Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos evolución histórica de sus definiciones*. Revista Facultad Nacional de Salud Pública, 29(3), 329-340.
<http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v29n3/v29n3a14.pdf>
- Ponce Monter, H. A. (2008). *¿Qué sabe usted acerca de ...eficacia y efectividad de los fármacos?* Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 39(1), 53-54:
<https://www.redalyc.org/pdf/579/57939108.pdf>
- Pro Pharma Research. (2016). *Historia de la farmacovigilancia*.
<https://www.propharmaresearch.com/es/difusion/33-historia-de-la-farmacovigilancia>

- Rodríguez Betancourt, L., García Vigil, J. L., Giral Barnés, C., Hernández Santillán, D., & Jasso Gutiérrez, L. (2004). *Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos*. Revista médica IMSS, 42(5), 419-423.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>
- Rodríguez Ganen, O., García Millian, A. J., Alonso Carbonell, L., & León Cabrera, P. (2017). *La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria*. Revista Cubana de Medicina General Integral, 33(4), 1-10.
http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v33n4/a07_271.pdf
- Segundo Congreso Colombiano de Atención Farmacéutica. (2013). *Generando y divulgando resultados clínicos y económicos de la atención farmacéutica*. VITAE Revista de la Facultad de Química Farmacéutica, 20(1), 13-220.
<https://www.redalyc.org/pdf/1698/169830066001.pdf>
- Smith Marsh, D. (s.f.). *Reacciones adversas a los fármacos*. Consultado el 5 de diciembre de 2021. <https://www.msmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>
- Soto, J. (febrero de 2005). *Estudios observacionales para evaluar la efectividad clínica de los medicamentos. Uso de listas-guía para su diseño, análisis e interpretación*. Elsevier, 35(3), 156-162. <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-estudios-observacionales-evaluar-efectividad-clinica-13071942>
- Universidad Internacional de La Rioja UNIR. (23 de Febrero de 2021). *Qué son los eventos adversos en el ámbito sanitario y cómo abordarlos*. UNIR Revista.
<https://www.unir.net/salud/revista/evento-adverso/>
- Universidad Nacional Abierta y a Distancia. (2021). *Guía de actividades y rúbrica de evaluación – Tarea 6 Socialización*. Medellín: Vicerrectoría Académica y de Investigación.
- Universidad Nacional de Colombia. (s.f.). *Marco normativo farmacovigilancia y tecnovigilancia en Colombia*. Consultado el 6 de diciembre de 2021.
http://www.ebtrf.unal.edu.co/unciencias/data-file/cimun/Pregunta_de_la_semana%202010.pdf
- Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*. https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf
- Valtueña, J. (2005). *Comités de Medicamentos y Terapéutica*. Elsevier, 24(7), 22-26.
<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-comites-medicamentos-terapeutica-13078222>

Velasco Martín, A., & Velasco Sendra, M. (2018). *Reacciones adversas medicamentosas (RAM). Interacciones medicamentosas*. *Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid*, 55(3), 243-267. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7141899.pdf>