

Profundización de Farmacovigilancia

Diana Paola Zambrano Velandia, María del Carmen García Valero, Nelsy Andrea

Martínez Romero, Jisset Yurley Rincón García, Yorleny Liceth Poveda Suárez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD - Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Asesora: Francy Elena Ocampo Bohórquez

19 de diciembre de 2021

Resumen

La actividad relacionada con la farmacovigilancia aporta a la prevención de riesgos, por lo cual es importante que el farmaceuta este en constante actualización y se apoye en herramientas que le permitan garantizar la seguridad del paciente. En este trabajo se analiza diversos temas que enmarcan el proceso de la farmacovigilancia en el ejercicio de la atención farmacéutica y la responsabilidad en el uso adecuado de los medicamentos, evaluación, seguridad y efectividad en los diferentes tratamientos farmacológicos; otros aspectos relevantes son la eficiencia y efectividad durante todo el proceso de atención, razón por la cual se abordan temas acerca de la normatividad de los eventos adversos y realizar su seguimiento a problemas asociados a los medicamentos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Eventos Adversos, Prevención, Riesgos, Servicio Farmacéutico

Abstract

The activity related to pharmacovigilance contributes to the prevention of risks, for which it is important that the pharmacist is constantly updated and relies on tools that allow him to guarantee patient safety. This work analyzes various issues that frame the pharmacovigilance process in the exercise of pharmaceutical care and responsibility in the proper use of drugs, evaluation, safety and effectiveness in different pharmacological treatments; Other relevant aspects are the efficiency and effectiveness throughout the care process, which is why issues are discussed about the regulation of adverse events and follow-up on problems associated with medications.

Key words: Pharmacovigilance, Adverse Events, Prevention, Risks, Pharmaceutical Service.

Tabla de contenido

Introducción	7
Objetivos	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos	9
La Farmacovigilancia	10
Generalidades de la Farmacovigilancia.....	10
Que es la Farmacovigilancia.....	10
Importancia de la farmacovigilancia	11
La Farmacovigilancia y sus Métodos	12
Red Nacional de Farmacovigilancia.....	13
Objetivos de la Red Nacional de Farmacovigilancia.....	13
¿Quiénes Integran el Programa de Farmacovigilancia?.....	13
Normas que reglamentan la Farmacovigilancia.....	14
Funciones del sistema nacional de farmacovigilancia.....	15
Eventos Adversos.....	19
¿Qué es un Evento Adverso?.....	19
Clasificación de los Eventos Adversos.....	21
Según Causalidad.....	21
Según la Severidad.....	22
Según la Seriedad o Gravedad	23
Según el Mecanismo	23
Estrategias o métodos existentes para estudiar o reconocer reacciones adversas	25
Estudios Específicos	25
Estudios Generales.....	25
Consideraciones que hacen Susceptible a un Evento Adverso.....	26
Interacciones Medicamentosas.....	27
El Que Hacer del Farmacéutico y su Relación con la FV	29
Funciones Propias del Farmaceuta Dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	29

Intervención del Farmaceuta en las Posibles Reacciones Adversas a los Medicamentos.....	30
Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos.....	32
Política Farmacéutica Nacional.....	34
Conclusiones	37
Referencias Bibliográficas	38

Lista de Figuras

Figura 1 Diagrama Generalidades de la Farmacovigilancia	18
Figura 2 Tarea del farmaceuta.....	31

Introducción

En la atención farmacéutica una de las disciplinas más importantes es la, farmacovigilancia, mediante su intervención en todos los procesos y procedimientos ayuda a mitigar las problemáticas, contribuyendo con la calidad, la eficiencia, la garantía, y la eficacia en la prestación del servicio al paciente. Es importante resaltar que el objetivo principal de esta disciplina está encaminado a la identificación, evaluación, control y prevención de los denominados eventos adversos (errores de medicación o fallos terapéuticos) presentados durante el uso de medicamentos en cualquier circunstancia.

Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011), definen la Farmacovigilancia como “*la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.*”, corroborando de esta forma que es una disciplina desarrollada en procesos necesarios para intervenir durante algún evento que comprometa la salud, la seguridad y la vida de los pacientes al momento de adquirir y usar algún medicamento. (Calderom-Ospina, 2011).

El regente de farmacia tiene la responsabilidad de conocer muy bien todos los procesos relacionados con la actividad en la prestación del servicio farmacéutico y en especial de farmacovigilancia con el fin de brindar garantía al paciente y saber como actuar en el caso de presentarse un evento adverso.

Así las cosas, se hace necesario socializar mediante el presente trabajo los temas que enmarcan el proceso de la farmacovigilancia, como: generalidades, métodos más usados,

programas, eventos adversos presentados en el ejercicio de la atención farmacéutica, la importancia del quehacer farmacéutico en relación con la FV, algunas interacciones medicamentosas importantes, la responsabilidad del farmacéutico en el uso adecuado de los medicamentos, evaluación, seguridad y efectividad en los diferentes tratamientos farmacológicos.

Objetivos

Objetivo General

Reconocer las generalidades de la farmacovigilancia y la importancia de su aplicación en el proceso de la prestación del servicio farmacéutico, la promoción de la salud y enfermedades, control de riesgo y uso racional de los medicamentos a fin de garantizar la seguridad del paciente.

Objetivos Específicos

Identificar la importancia de la farmacovigilancia, sus generalidades e importancia en el ejercicio de la atención farmacéutica.

Analizar la responsabilidad que asume el regente de Farmacia en el proceso de promoción y divulgación del uso racional de medicamentos.

Describir el proceso especial de la farmacovigilancia en el que hacer del regente de farmacia.

Identificar los eventos adversos que durante el ejercicio de la atención farmacéutica se pueden presentar.

Describir las interacciones medicamentosas de un tratamiento farmacológico.

La Farmacovigilancia

Generalidades de la Farmacovigilancia

Que es la Farmacovigilancia

Es una disciplina que hace parte de un proceso especial, en el ejercicio de la atención farmacéutica cuyo fin específico es garantizar la seguridad del paciente durante un tratamiento farmacológico, implementando estrategias de prevención de enfermedades, identificando, evaluando y controlando los eventos adversos que se puedan presentar y promocionando el uso racional de los medicamentos adquiridos.

De otra parte, Laporte, J.R. y Tognoni, G. (1993), definen este proceso así: “La farmacovigilancia hace parte de un conjunto de actividades destinadas a identificar, monitorear, hacer seguimiento, supervisar evaluar y verificar los efectos que causan la administración de medicamentos en tratamientos agudos y crónicos en las diferentes poblaciones” (Castañeda, Rincon, Gómez, Castro, & Muñoz, 2020, p. 8). En otras palabras, es el proceso encargado de vigilancia y control del servicio de atención farmacéutica.

En su lugar, las OMS (2004) precisa que la farmacovigilancia es “disciplina principal del sector salud, encargada de la detención, valoración y capacidad de prevenir, los resultados que causan algunos medicamentos como los efectos adversos”. En Colombia es dirigida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Calderón, (2011) afirma de su parte que la farmacovigilancia es de relevante importancia para el sistema de salud en Colombia y en el mundo ya que muestra índices de los eventos adversos que se han presentado y de igual manera ayuda a prevenir problemas de salud,

brindando orientación con enfoque preventivo y disminuir riesgos o posibles riesgos potenciales.
(Calderón-Ospina, 2011)

Importancia de la farmacovigilancia

Durante el proceso del servicio en la atención farmacéutica, la farmacovigilancia interviene de forma relevante al momento de detectar algún tipo de reacción adversa, que en muchos casos pueden presentarse indirectamente sin que el farmacéuta haya incurrido en algún error durante todo el proceso de atención, razón por la cual se debe hacer seguimiento a las prácticas de prescripción, administración, dispensación y consumo de medicamentos, de forma periódica con el fin de implementar estrategias de mejora continua en la correcta utilización de los medicamentos , con el fin de detectar errores de medicación antes que RAM y se puedan además analizar datos para detectar PMR.

A continuación, se define algunos términos importantes que de acuerdo a (Castañeda, Rincon, Gomez, Castro, & Muñoz, 2020) se deben conocer y tener en cuenta a la hora de interactuar por el proceso de la farmacovigilancia y que son de suma importancia para un regente de farmacia.

- **“Efecto colateral:** Es la consecuencia involuntaria de un medicamento que ocurre a la dosis utilizada y está relacionada con las propiedades farmacológicas del fármaco.
- **Efecto adverso (EAM):** Cualquier suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico.
- **Reacción adversa (RAM):** Respuesta a un fármaco que es nocivo e involuntario que ocurre en las dosis normalmente usadas o consumidas.

- **Reacciones relacionadas con los medicamentos (PRM):** surgen como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia por múltiples causas, desencadenando algunos efectos adversos.” (p. 9)

La Farmacovigilancia y sus Métodos

Durante el ejercicio del proceso de la Farmacovigilancia, se deben tener en cuenta algunos métodos que ayudan a una intervención oportuna y eficaz durante el evento adverso que se haya presentado o se pueda presentar.

- **Farmacovigilancia pasiva:** la información se genera espontáneamente o directa cuando la persona que notifica, apoyado en la comunicación, evaluación y control de sospecha de RAM, radicado o presentado por profesionales de la salud.
- **Farmacovigilancia activa:** La información es suministrada se basa en sistemas de farmacovigilancia intensiva, donde se considera el número de reacciones adversas a determinados medicamentos que estadísticamente se han presentado y son objeto de consulta.
- **Farmacovigilancia intensiva:** Es la encargada de administrar datos individualizados de los efectos que algunos medicamentos pueden causar durante un tratamiento farmacológico.
- **Estudios epidemiológicos:** “Al verificar una hipótesis, se generan ciertos resultados ordenados a fin de identificar las reacciones adversas de los medicamentos y su utilización, estos pueden ser: Estudios de cohorte: Prospectivos, retrospectivos y Estudios de casos y control: usando el sistema de notificación espontánea”. (INVIMA, 2006)

Red Nacional de Farmacovigilancia

Objetivos de la Red Nacional de Farmacovigilancia

Siendo esta disciplina una de las más importantes en el desarrollo de la actividad farmacéutica, se describen a continuación sus objetivos más relevantes.

- “Establecer el perfil de seguridad y del uso de los medicamentos comercializados en Colombia.
- Proponer estrategias para prevenir la aparición eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- Establecer mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos.
- Desarrollar un esquema de gestión del riesgo de los problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos.
- Apoyar el análisis individual y colectivo de los eventos reportados.
- Promover y liderar la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas” (INVIMA, 2006, p. 2)

¿Quiénes Integran el Programa de Farmacovigilancia?

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia lo integran todas aquellas personas quienes, en forma conjunta con las organizaciones y los profesionales de la salud, intervienen en los diferentes tratamientos farmacológicos de forma directa e indirecta, desde el momento que se presentan notificaciones sobre efectos adversos, voluntarias y espontáneas recibidas.

“A Nivel nacional existe un total de 50 instituciones que reportan y mantienen contacto con el programa nacional de 21 ciudades. El total de personas que trabajan o se interesan en temas relacionados con la farmacoepidemiología y/o la farmacovigilancia asciende a 370, de los cuales 49 son médicos generales, 43 médicos especialistas, 123 farmacéuticos, 29 enfermeros y 126 de otras disciplinas o profesiones. Las 370 personas hacen referencia a contactos más que personas vinculadas a programas institucionales” (INVIMA, 2006, p. 3)

Normas que reglamentan la Farmacovigilancia

A continuación, la se describe la reglamentación jurídica que rige en Colombia la Farmacovigilancia.

- Decreto número 677 de 1995: regula el régimen de registros y licencias, vigilancia sanitaria, control de calidad de los medicamentos, preparaciones farmacéuticas, limpieza, productos de aseo, higiene y cosméticos.
- Decreto 2200 28 de junio de 2005: “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia”. (MinSalul, 2005)
- Decreto 3518 de 2006: reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 2078 de 2012: Su objetivo ha sido verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos de los medicamentos que se consumen en el país en su etapa de comercialización. “Política Farmacéutica Nacional 2003-2007, como una estrategia para

contribuir al uso correcto y a la calidad de los medicamentos dentro en el sistema de salud colombiano. Además, el Decreto 2309 de 2002 (por el cual se establece el Sistema de Garantía de Calidad de la Atención en Salud) plantea la exigencia de incluir programas de farmacovigilancia en las diferentes instituciones de salud”. (MinSalud, 2012)

- “Resolución 9455 28 de mayo de 2004: se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del decreto 677”. (Invima, 2004)
- Resolución 2004009455 - Mayo 28 de 2004: “Aplica para reporte de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que deben presentar los titulares de registro sanitario de los mismos”.(Resolución 2004009455 - Mayo 28 de 2004,Art: 1)

Funciones del sistema nacional de farmacovigilancia.

Su función principal es asegurar para el paciente su seguridad “la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM), a fin de Establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos”. (Salud S. d., 2021)

Promueve el involucrar todos los procesos asistenciales del equipo de salud, la institución, de pacientes y su grupo familiar, desde el momento de inicio del servicio farmacéutico que comprende la cadena de abastecimiento del medicamento, procesos especiales del servicio farmacéutico, atención del paciente donde se detectan los incidentes, eventos adversos y problemas asociados al uso de medicamentos, hasta la notificación a los entes

departamentales y nacionales, para realizar análisis y retroalimentación al personal de la institución.

Alcance que ha crecido notablemente incluyéndolos siguientes dominios:

- Errores de medicación.
- Falta de eficacia de los medicamentos.
- Mal uso y/o abuso de medicamentos.
- Interacción entre medicamentos.

Con el fin de mitigar la problemática de errores constantes en la medicación el sistema nacional de farmacovigilancia estableció estrategias como:

- Formación en el uso seguro de medicamentos: crear una cultura de seguridad y responsabilidad en todos los profesionales de la salud.
- Mejorar los procesos de validación, aplicando los sistemas de información y de esta forma prevenir los efectos adversos.
- Realizar la prescripción de manera electrónica e informatizada.
- Reconocer medicamentos similares, revisar siempre antes de administrar.
- Identificación y manejo adecuado de medicamentos alto riesgo.
- Cumplir con todos los protocolos.
- Educar a la paciente: paciente, medicamento, dosis hora, y vía correcta, animarlos a que pregunten.
- Notificar, informar los fallos para mejorar el proceso
- Colaboración de los diferentes profesionales sanitarios como lo son médicos con la prescripción farmacéutico(validación) enfermera (administración).

Además la red nacional de farmacovigilancia cumple funciones específicas como: “la Conceptualización, estructura y caracterización de una propuesta de red nacional de farmacovigilancia con la perspectiva de consolidar un sistema nacional mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales y poner en común recursos, desarrollar actividades en beneficio de los participantes, ampliar y estrechar vínculos, crear sentido de pertenencia, socializar conocimientos, experiencias y saberes y reconstituir la confianza social y la reciprocidad”. (INVIMA, 2017)

En la figura 1, diagrama de las generalidades de la farmacovigilancia, se encuentra un resumen relacionado con los aspectos más importantes del tema objeto de estudio, definición de la farmacovigilancia, sus objetivos, algunas políticas farmacéuticas nacionales, las normas jurídicas que la rigen, el sistema nacional de notificación quienes participan dentro de este proceso, etc.

Eventos Adversos

¿Qué es un Evento Adverso?

Es cualquier situación médica desafortunada directa o indirecta que puede presentarse durante un tratamiento farmacológico, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

De acuerdo al INVIMA (2017) “Dentro de los eventos adversos se pueden presentar eventos adversos no serios, definido como evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico, y que no generan consecuencias graves y que se pueden mitigar con acciones rápidas”. (Pag, 22)

Eventos adversos serios, que no es intencional, pero que puede llevar al deceso del paciente o al detrimento de la salud del mismo o de cualquier operador que vea involucrado indirectamente como consecuencia del uso o manipulación de medicamento o dispositivos médicos generando diagnósticos trascendentales para su vida.

En este sentido, de acuerdo a Salud Capital (2020) menciona algunos eventos adversos que pueden generar daños a la salud como: “Enfermedad o daño que amenace la vida, Daño de una función o estructura corporal, daño permanente de una estructura o función corporal, Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial, Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización, Evento que sea el origen de una malformación genética”.

Algunos términos relacionados entre sí con los eventos adversos son:

- **Fallo terapéutico:** Es un problema que representa una falla inesperada causada por un medicamento.
- **Efecto secundario:** Generados por efectos o reacciones a medicamentos.
- **Efecto colateral:** Se produce el efecto en un receptor diferente, de producto farmacéutico teniendo en cuenta que se usa una dosis normal.
- **Seguridad del paciente:** Compuesto por elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, validadas científicamente, a fin de reducir el riesgo de un evento adverso.
- **Reacciones adversas a medicamentos RAM:** Es una respuesta nociva, no deseada, que aparece una vez se suministra una dosis normal para prevenir, tratar o diagnosticar una enfermedad.
- **Evento adverso a medicamentos EAM:** Resultante de la administración de un medicamento e incluye interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión De medicamentos. (Salud S. D., 2013)
- **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Clasificación de los Eventos Adversos

Según Causalidad

Esta categoría esta descrita por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala como:

- **Definitiva:** “El evento reúne esta condición en el momento que se hace necesario un procedimiento de reexposición concluyente, cuando un acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible relacionada con la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancia” (Invima, 2006).
- **Probable:** “Sucesos clínicos que incluyen alteraciones en las pruebas de laboratorio manifestadas en una secuencia temporal razonable respecto a la administración del medicamento que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias y que al retirar el medicamento se presente una respuesta clínicamente razonable”. (Arjona & Cano, 2017)
- **Posible:** Presenta las características de la causalidad probable, por la enfermedad generada por otros medicamentos o sustancias. Esta información debe ser clara sobre los medicamentos usados.
- **Improbable:** Es una alteración clínica que se registra en las pruebas de laboratorio, que se relaciona con administración del medicamento de manera temporal y que “se explica de manera plausible por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias”. (Castañeda, Rincon, Gomez, Castro, & Muñoz, 2020)

- **Condicional no clasificada:** La reacción adversa es notificada con las pruebas de laboratorio donde se muestra las alteraciones, por lo cual es imprescindible obtener más datos para una valoración apropiada.
- **No evaluable/inclasificable:** “Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada porque la información es insuficiente o contradictoria y que no puede ser verificada o completada sus datos”. (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2010).

Según la Severidad

Esta puede clasificarse como leve, moderada, o severa, según afecte al paciente durante el tratamiento farmacológico, una vez inicie su cotidianidad. “Se distingue del concepto de gravedad, que valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente.” (PARF, 2010)

- **Leve:** Consecuencias baja complejidad a nivel clínico, que no amerita ninguna medida terapéutica importante, tampoco se justifica un tratamiento terapéutico para contrarrestarlo.
- **Moderada:** Algunas manifestaciones clínicas relevantes, no genera para la vida del paciente amenazas, en cambio sí requieren suspensión del tratamiento o medidas terapéuticas.
- **Letales:** Generan en el paciente el descenso.
- **Severa:** Producen la muerte, incapacidad permanente o sustancial, ponen en riesgo la vida del paciente, requiere hospitalización, producen anomalías congénitas o malignas.

Según la Seriedad o Gravedad

- **Evento adverso serio:** Es un evento adverso cuyo desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, también se origina cuando causa hospitalización prolongada, discapacidad, abortos o malformaciones.
- **Evento adverso no serio:** Ocurre de manera no intencional, diferente a los sucesos que ocasionan la muerte o el deterioro de la salud del paciente, como consecuencia de la operación o a utilización de un dispositivo o aparato de uso médico de manera directa o indirecta.

Según el Mecanismo

De acuerdo a la clasificación de Rawlins & Thompson, por el mecanismo que ocasiona la RAM

Tipo A (Augmented = Aumentados)

“Son exageraciones del efecto terapéutico, como la hipoglucemia por hipoglucemiantes orales. Obedecen a la acción farmacológica que da lugar al efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción, como la carcinogénesis por estrógenos. Pueden ocurrir debido a la naturaleza no selectiva de algunos medicamentos, como sucede con los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, que producen irritación del tracto gastrointestinal debido a la inhibición de la biosíntesis de la prostaglandina. Por el espectro de su acción farmacológica, como los antidepresivos que producen efectos anticolinérgicos”. (Social I. M., 2004)

Tipo B (Bizarro = Bizarro)

“Son efectos aberrantes que se presentan a las dosis terapéuticas usualmente empleadas en el hombre, las cuales se caracterizan por:

- No ser predecibles a partir de las acciones farmacológicas del medicamento.
- Generalmente no ser dependientes de la dosis.
- Tener una morbilidad baja y una tasa de mortalidad elevada”. (Social I. M., 2004)

Tipo C (Chronic = Crónico)

“Estas reacciones son a menudo efectos tardíos y generalmente no muestran una relación de temporalidad y su detección se lleva a cabo en sistemas de monitoreo que incluyen tamaños muestrales grandes con seguimiento de la población durante tiempo prolongado.

Atendiendo a las causas implicadas en la génesis de las reacciones adversas a los medicamentos de tipo A y B, éstas pueden ser:

Farmacéuticas. En este caso guardan relación con la formulación farmacéutica, ya sea por el potencial antigénico de alguno de los componentes del excipiente o del vehículo

Farmacocinéticas. Son alteraciones en los procesos de absorción, las cuales también se manifiestan como aumento en la biodisponibilidad (concentración en la circulación sistémica) cuando la absorción se ve alterada por causas diferentes del tipo de formulación farmacéutica,

Farmacodinámicas. Obedecen a factores genéticos, formación de haptenos o padecimientos que alteran la respuesta a los medicamentos de los órganos blanco”. (Social I. M., 2004)

Estrategias o métodos existentes para estudiar o reconocer reacciones adversas

Estudios Específicos

Son aquellos que se tramitan de forma detallada con el fin de determinar claramente las causas y consecuencias del proceso, caso de estudio.

- a. Método estadístico
- b. Estudios de FV pos comercialización.
- c. Monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción.
- d. Estudio de cohortes.
- e. Estudios de casos y controles
- f. Análisis de estadísticas vitales
- g. Ensayos clínicos.
- h. Método de notificación espontanea: Se relacionan con casos clínicas, series de casos y programa de cegamiento de reacciones adversas, es el método más implementado en la farmacovigilancia.

Estudios Generales

- a. Vigilancia de Monitorización de eventos ligados a la prescripción.
- b. Conexión de registros entre archivos clínicos.

c. Método de Vigilancia Centinela

Consideraciones que hacen Susceptible a un Evento Adverso.

- Edad del paciente que influye en las interacciones de los medicamentos.
- Sexo del paciente
- Patologías asociadas, importante a la hora de iniciar un tratamiento farmacológico.
- Automedicación

Interacciones Medicamentosas

Es importante tener en cuenta a la hora de evaluar los eventos adversos que se presentan en los diferentes procesos farmacológicos y clínicos el tema de las interacciones medicamentosas que influyen significativamente en las consecuencias y el procedimiento seguir de acuerdo a su gravedad.

Según (Alba Machado, J.E., & Giraldo, C. (2011).), existen tres tipos de interacciones medicamentosas:

- **Duplicación:** “Cuando se administran dos fármacos con el mismo efecto, sus reacciones adversas pueden intensificarse. La duplicación puede producirse cuando de manera inadvertida se toman dos fármacos, al menos uno sin prescripción médica, que contienen el mismo principio activo. Por ejemplo, se pueden tomar a la vez un remedio para el resfriado y un somnífero, ambos preparados a base de difenhidramina, o bien un remedio para el resfriado junto con un analgésico, ambos con paracetamol (acetaminofeno). La probabilidad es mayor cuando la persona es atendida por varios médicos, cuando compra los medicamentos en más de una farmacia o cuando coinciden ambas situaciones. Si un médico no sabe lo que otros médicos han prescrito a su paciente, puede recetar, sin saberlo, fármacos similares. Por ejemplo, puede aparecer una sedación excesiva y sensación de mareo cuando dos médicos diferentes prescriben un somnífero a la misma persona, o bien uno prescribe un somnífero y el otro un fármaco con efectos sedantes similares (un ansiolítico, por ejemplo”).(Alba, M; J.E.; & Giraldo, C. (2011).)

- **Oposición” (*antagonismo*):** “Dos fármacos con acciones opuestas pueden interaccionar, de manera que se reduce la efectividad de uno o de ambos. Por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como el ibuprofeno, que se administran para aliviar el dolor, pueden producir retención de sal y líquidos en el organismo. Los diuréticos, como la hidroclorotiazida y la furosemida, contribuyen a eliminar del cuerpo el exceso de sal y líquidos. Si una persona toma ambos tipos de fármaco, el AINE puede reducir la efectividad del diurético. Ciertos betabloqueantes (como el propranolol), que se administran para controlar la hipertensión arterial y las enfermedades cardíacas, contrarrestan el efecto de los estimulantes beta-adrenérgicos, como el salbutamol (albuterol), utilizados en el tratamiento del asma. Ambos tipos de fármacos tienen como objetivo los mismos receptores celulares, los receptores beta-2, (véase la tabla Zonas diana en el organismo: receptores celulares), pero uno de ellos los bloquea, mientras que el otro los estimula”. (Alba Machado, J.E., & Giraldo, C. (2011).
- **Alteración:** “Esta interacción se da cuando el fármaco puede alterar la forma que el cuerpo absorbe, distribuye, metaboliza o excreta otro fármaco. Los medicamentos para reducir o neutralizar los ácidos, como los antagonistas de los receptores tipo 2 de la histamina (H2) y los inhibidores de la bomba de protones, elevan el pH del estómago y reducen la absorción de algunos fármacos, como el ketoconazol, utilizado para las infecciones por hongos”. (Alba, M; J.E.; & Giraldo, C. (2011).

El Que Hacer del Farmacéutico y su Relación con la FV

Funciones Propias del Farmaceuta Dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

El regente de farmacia se prepara no solo para realizar un proceso de atención farmacéutica sino además es responsable de garantizarle al paciente seguridad, sensibilizando, promocionando y orientado el uso racional de los medicamentos, su correcta administración, las posibles interacciones con otros fármacos y alimentos que pueden ocasionarle conociendo previamente la situación de salud del cliente con el propósito de mejorar su calidad de vida e invitándolo a que informe a tiempo cualquier inconveniente reacción que observe al momento de usar su medicamento suministrado, teniendo en cuenta:

- Toda sospecha de reacción adversa debe ser notificada, que se presente durante los procesos farmacológicos.
- La información solicitada se debe diligenciar y enviar en forma inmediata a las entidades correspondientes.
- Todos los documentos clínicos de las RAM, deben ser conservados para realizar el seguimiento necesario al tratamiento o al medicamento objeto de la misma.
- Contribuir con el personal técnico de las entidades, proporcionando la información suficiente, con el objetivo de garantizar el seguimiento.
- Actualizar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos que son formulados por el médico tratante y que sean administrados.

- Aportar información verídica a las entidades responsables de la Farmacovigilancia, en el evento que se solicite para hacer el respectivo el seguimiento a la reacción adversa presentada.

Intervención del Farmaceuta en las Posibles Reacciones Adversas a Medicamentos

Como farmaceuta, desde la profesión de regencia de farmacia debe dar a conocer a los pacientes los eventos adversos que se puede ocasionar cuando la persona toma la decisión de auto medicarse el riesgo en el que esta su salud, de igual manera al ejercer una dispensación segura y en condiciones adecuadas promoviendo el uso controlado y adecuado de los medicamentos, llevando a cabo una práctica sistemática por parte de todos los profesionales de la salud, educando a la comunidad cual es el uso adecuado de los medicamentos se pueden dar pasos agigantados y contribuir a la farmacovigilancia, es de gran importancia y se hace urgente que los usuarios conozcan los beneficios de obtener una buena farmacoterapia y adherencia de los tratamientos con la finalidad de dar solución a problemas en la salud o mejorar la calidad de vida del paciente, todo esto solo con la ayuda del médico de cabecera y una preinscripción médica.

Importante tener en cuenta a la hora del ejercicio de la prestación del servicio farmacéutico:

- La fórmula médica de ser exigida, debe indicarse al paciente el buen uso y administración de los medicamentos.

- Llevar un registro de pacientes crónicos, con intervenciones o traumas importantes a fin de realizar un seguimiento especial al tratamiento, con mayor riesgo de interacciones y reacciones adversas a los medicamentos.
- Conocer y tener información de las reacciones de los diferentes medicamentos.
- Requerir a los adultos mayores, la presencia de un acompañante mayor de edad responsable para brindar información del buen uso del medicamento.
- Manejar de manera adecuada las necesidades del paciente para administración óptima de fármacos.
- Administrar el tratamiento ordenado por el médico tratante y orientar el uso adecuado del mismo.

En la Figura 2, se puede observar algunos pasos que debe desarrollar el regente de farmacia a la hora de ser informado o notificado de la presencia o desarrollo de un evento adverso.

Figura 2

Tarea del farmacéuta



Fuente: Freepik (2010)

Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos

La seguridad hace referencia a cada uno de los elementos del medicamento y su dispensación de la misma forma la efectividad farmacología hacer alusión a el resultado tratante eficaz y efectivo para la patología a tratar, de acá parte la forma de ingestión, desde el papel del regente explicar al paciente la Cantidad total de unidades, frecuencia, Período de duración del tratamiento y si tiene interacción con alimentos y demás para minimizar al máximo que el tratamiento no cumpla con su objetivo o que se presente algún evento adverso desfavorable.

Las personas al tomar medicamentos corren algún tipo riesgo de efectos dañinos en su salud. Este riesgo depende del estado de salud del paciente, el tipo de medicamentos y como se use.

La eficacia de los medicamentos se puede medir en condiciones ideales, para velar por la seguridad de los pacientes, teniendo en cuenta ciertos criterios que se adhieran estrictamente al esquema de administración.

La efectividad es diferente de la eficacia, dado que se tiene en cuenta el funcionamiento adecuado del medicamento y su uso.

Constantemente, un medicamento que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso real, por lo cual se deben utilizar resultados orientados al paciente, de los resultados adversos indirectos o intermedios, para juzgar la eficacia y efectividad.

Algunos resultados afectan el bienestar del paciente, los medicamentos prolongación de la vida, alivian los síntomas, sin embargo, también se tienen los resultados subrogantes o intermedios los cuales incluyen factores que no involucran directamente el bienestar de los pacientes.

Están en especial riesgo

Niños menores de 5 años: Ellos tienen mayor probabilidad que los niños de más edad de sufrir eventos adversos y ser llevados a urgencias, esto puede ocurrir por la falta de supervisión de adultos con algún medicamento.

Adultos Mayores de 65 años: Son dos veces más propensos a sufrir eventos adversos a medicamentos.

Adultos: En este grupo poblacional la tasa de mortalidad aumenta por sobredosis o automedicación de medicamentos.

La Farmacovigilancia se orienta a la identificación y seguimiento de los eventos adversos o problemas, que se asocian a los fármacos y medicamentos, por lo cual se requiere de alimentar el sistema de información por médicos y pacientes, a fin analizar exhaustivamente los productos comercializados. En base a la información recolectada, se pueden realizar estudios, generar aprendizaje y fomentar el uso seguro, adecuado y responsable de los mismos.

Los programas de farmacovigilancia buscan acercarse a los pacientes para garantizar que los medicamentos sean usados y administrados de forma racional y segura obteniendo resultados terapéuticos para los cuales fueron diseñados.

Política Farmacéutica Nacional

El conjunto de normas, reglas, procesos y procedimientos que rigen una actividad se encuentra enmarcado por la política farmacéutica nacional, según la OMS (2002) “es un compromiso con objetivos claros y un campo de acción, donde se definen, expresan y priorizan metas a mediano y largo plazo con estrategias medibles para alcanzarlas, establecidas por el Gobierno nacional para todo el sector farmacéutico, involucrando al sector público y privado dentro de un marco que coordina todas las actividades, procesos y procedimientos del servicio farmacéutico en Colombia”. Brinda “especial atención a la articulación de la red nacional de Inspección, vigilancia y control, que incluye particularmente al Invima y a las direcciones territoriales de salud. La pretensión fundamental se orienta a generar una cultura de uso adecuado de los medicamentos en todo su proceso y en todas las fases de su producción y consumo, con un énfasis particular en el desarrollo de los servicios farmacéuticos.” (OMS, 2002, pág.18).

De igual forma esta política esta enfocada a la resolución de problemáticas con el uso y administración de medicamentos, que incluye todos los procedimientos del SF, por lo cual se requiere de estrategias para el mejoramiento en el proceso farmacéutico, donde se incluye el seguimiento, evaluación y control de los eventos adversos, a fin de promover un trato equitativo, responsable y ajustada a los necesidades y requerimientos de cada paciente.

El SGSSS durante el período 1995-1998, ley 100 de 1993, como estrategia planteo la creación de esta política de farmacéutica nacional, para garantizar la atención en salud y asegurar su calidad. Con esta también se busca promover la el acceso a los medicamentos con calidad y precios asequibles, a fin de suplir las necesidades de los pacientes de manera

asertiva; otro aspecto a considerar es la promoción y prevención de enfermedades, divulgación de usos racional de los medicamentos en la población Colombiana.

La importancia y alcance de PFN, pretende “garantizar la calidad de vida al paciente, proceder bajo las normas establecidas para el ejercicio de la atención farmacéutica y promover buenas prácticas no solo de las personas capacitadas y responsables de la producción, comercialización, distribución, almacenamiento, dispensación y suministro de medicamentos y productos farmacéuticos sino también el uso racional de los mismos en condiciones necesarias a los pacientes con eficiencia y calidad”. (Castañeda, Rincon, Gomez, Castro, & Muñoz, 2020)

La Ley 100 de 1993 en relación con las Reacciones Adversas a los Medicamentos

La ley 100 de 1993 emitida por el Ministerio de Salud, “crea el sistema de seguridad social integral enmarcado en el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad”. (Minsalud, 1993)

Esta aborda la aparición de las RAM en relación con los protocolos de seguimiento, evaluación y control, sobre el uso racional de los medicamentos, busca garantizar la seguridad social de los colombianos, con la creación de entes de control para realizar la

vigilancia sobre los procesos farmacéuticos, algunas entidades son: el INVIMA y Ministerio de salud y protección social.

Conclusiones

El ejercicio de la regencia de farmacia representada en la atención farmacéutica requiere de gran responsabilidad al interactuar directamente con la salud y la vida del paciente, razón por la cual los conocimientos de esta profesión no solo se limitan a la dispensación de medicamentos sino además a garantizar la seguridad del paciente mediante un proceso especial adecuado de farmacovigilancia.

Siendo la farmacovigilancia un proceso especial en la atención farmacéutica es importante tener pleno conocimiento de las reacciones adversas y las interacciones medicamentosa que pueden generarse en un tratamiento farmacológico y especialmente orientar al paciente sobre el uso adecuado y racional de los medicamentos advirtiéndole que debe informar oportunamente en cualquier circunstancia extraña que se le pueda presentar.

El farmacéutico debe estar en constante actualización y apoyarse en información actualizada, que le permita brindar una buena atención a los pacientes y contribuir al éxito de los tratamientos, por lo cual debe estar atento a los efectos adversos e identificar riesgos.

Referencias Bibliográficas

- Almaguer-Herrera, A., Miguel-Soca, P., Será, C., Mariño-Soler, A., Oliveros-Guerra, R. (2012). *Actualización sobre diabetes mellitus*. *Correo Científico Médico* 16(2). <http://revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/507>
- Arjona, I., & Cano, J. (2017). *Caracterización de eventos adversos y problemas relacionados con butilescopolamina reportadas en Bogotá D.C. 2010-2016*. [tesis de Pregrado, Universidad UDCA]. Repositorio Institucional UDCA [https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/861/TESIS%20BUTILESCO POLAMINA-2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/861/TESIS%20BUTILESCO%20POLAMINA-2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Castillo, J., Oscanoa, T. (2016). *Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles*. *Horizonte médico*, 16(4) http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2016000400003&lng=es&tlng=es
- Calderón-Ospina, C., Urbina-Bonilla, A. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones*. *Médicas UIS*, 24(1), 53-66. <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>
- Caro-Teller, J., Cortijo-Cascajares, S., Escribano-Valenciano, I., Serrano-Garrote, O. y Ferrari-Piquero, J. (2014). *Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata*. *Farmacia hospitalaria*, 38(2) 118-122. <https://dx.doi.org/10.7399/FH.2014.38.2.1154>
- Castañeda, A., Rincon, J., Gomez, J., Castro, L., & Muñoz, M. (2020). *Generalidades de la farmacovigilancia y la importancia de la responsabilidad del quehacer farmacéutico*. [Tesis de tecnología, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39195/lmcastromor.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Durán, D. & Vargas, O. (2007). *La enfermedad respiratoria crónica: Reflexiones en el contexto del sistema de salud colombiano*. *Revista Ciencias de la Salud*, Bogotá (Colombia) 5 (2), 106-115. <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n2/v5n2a11.pdf>
- Franch, N. C. (2013). *Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica*. *Farmacéuticos comunitarios*. 5(4), 152-162. <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/327243>
- Gil, P., Amell, A., & Manrique, R. (2008). *La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos*. [Tesis de especialización, Universidad CES]. Repositorio

- Institucional CES.
https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1774/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Invima. (Mayo, 2006). *Conceptos básicos de Farmacovigilancia*.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- Invima. (27 de Noviembre de 2017). *Resolución 4816. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*.
<http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>
- Lamotte, J. (2014). *Infeción por VIH/sida en el mundo actual*. MEDISAN, 18(7), 993-1013. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000700015&lng=es&tlng=es
- Leticia, J. B. (2004). *Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos*. Revista Médica del IMSS, 42. (5), 419-423 https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-a
- Machado, J y Giraldo, G. (2011). *Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia*. Fundación Universitaria del Área Andina-Pereira.152-161.
<http://digitk.areandina.edu.co:8080/handle/areandina/179>
- March, M. L. (2007). *Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos*. Pharmaceutical Care España. 86-90. <https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>
- Miguel-Soca, P., Sarmiento-Teruel, Y. (2009). *Hipertensión arterial, un enemigo peligroso*. ACIMED, 20(3), 92-100. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352009000900007&script=sci_abstract#:~:text=La%20hipertensi%C3%B3n%20arterial%20constituye%20un,la%20obesidad%20y%20el%20sedentarismo.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). *Decreto Numero 2200 de 2005*.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Decreto 2078 de 2012.
https://www.redjurista.com/Documents/decreto_2078_de_2012_ministerio_de_salud_y_proteccion_social.aspx#/

- Ministerio de Salud y Protección Social (2006). *Conceptos básicos en Farmacovigilancia*.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- Organización Mundial de la Salud. (Octubre de 2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1
- Organización Mundial de la Salud. (2003). *Laboratory diagnosis and monitoring of diabetes mellitus*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/WHO-Laboratory-Diagnosis-Diabetes-2002.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (Diciembre de 2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*.
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
- Congreso de la Republica de Colombia. (Diciembre 1992). *Ley 100 de 1993*. Secretaria del Senado. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html
- Secretaria Distrital de Salud. (3 de Agosto de 2013). *Fundamentos de Farmacovigilancia*.
http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf
- Secretaria Distrital de Salud. (2021). *Farmacovigilancia*.
<http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Farmacovigilancia.aspx>