

El que hacer del farmacéutico y la farmacovigilancia

Presentado por

Loranis Marcela Ruidiaz Sosa
Johana de Jesús Pérez Contreras
Lía Patricia mancipe Mancipe
Karen de la hoz Cabrera
Dayana Padilla Hernández

Tutor

Francy Ocampo Bohórquez

Universidad Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnólogos en regencia en farmacia

Diciembre 2021

Resumen

El programa de Farmacovigilancia contribuye a mejorar el cuidado del paciente, demostrando que la monitorización de eventos adversos disminuye su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria, lo que garantiza la seguridad del paciente. Así mismo los programas de Farmacovigilancia a nivel hospitalario apoyan el uso racional de medicamentos, la detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas, detección de aumento de frecuencias de reacciones adversas, estimación de los efectos cuantitativos de beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación, uso y prescripción de medicamentos. Los programas de Farmacovigilancia son útiles en la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y evitar costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados, los medicamentos comercializados necesitan de una vigilancia continua.

La farmacovigilancia es fundamental en el manejo de medicamentos ya que se busca identificar posibles riesgos, evaluar, analizar, y actuar frente a la aparición de los eventos adversos o cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos, con el fin de mitigar su accionar. El papel que juega el farmacéutico dentro de un programa de farmacovigilancia es vital en el uso racional de medicamentos porque se tiene comunicación directa con el usuario y puede explicar de manera muy familiar como debe seguir el tratamiento adecuado y que debe hacer si presenta complicaciones.

Palabras claves: farmacovigilancia, evento adverso, cáncer de próstata, tratamiento, PRM (Problemas relacionados con medicamentos), tratamiento farmacológico, efectividad.

Abstract

The Pharmacovigilance program contributes to improving patient care, demonstrating that the monitoring of adverse events reduces their incidence and severity, as well as the length of hospital stay, which guarantees patient safety. Likewise, the Pharmacovigilance programs at the hospital level support the rational use of drugs, the early detection of adverse reactions and unknown interactions, detection of increased frequencies of adverse reactions, estimation of the quantitative benefit / risk effects and dissemination of information. necessary to improve the regulation, use and prescription of medicines. Pharmacovigilance programs are useful in the prevention of drug risks in humans and avoid economic costs associated with unexpected adverse effects, the commercialized drugs need continuous surveillance.

Pharmacovigilance is essential in the management of medications since it seeks to identify possible risks, evaluate, analyze, and act in the face of the appearance of adverse events or any problem related to the use of medications, in order to mitigate their actions. The role played by the pharmacist within a pharmacovigilance program is vital in the rational use of drugs because there is direct communication with the user and can explain in a very familiar way how to follow the appropriate treatment and what to do if complications occur.

Key words: pharmacovigilance, adverse event, prostate cancer, treatment, PRM (Drug related problems), pharmacological treatment, effectiveness.

Tabla de contenido

Introducción	5
Justificación	6
Objetivos	7
Objetivo General	7
Generalidades de la Farmacovigilancia	8
Normatividad de la Farmacovigilancia	12
Eventos Adversos Relacionados con Medicamentos	14
Clasificación de Los eventos adversos	15
Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos:	20
Algoritmo de naranjo	21
Interacción Medicamentosa	23
El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	25
La evaluación de seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos	27
Cáncer de próstata	29
Causas	29
Complicaciones	30
Tratamiento del cáncer de próstata	32
Enfoques comunes de tratamiento	32
Reflexión	34
Conclusiones	35
Referencias Bibliográficas	36

Introducción

En el presente trabajo abordamos temas relacionados con la farmacovigilancia y el papel fundamental que ejerce el regente en farmacia, con sus diferentes conceptos de la farmacovigilancia, funciones, eventos adversos, pero sobre todo identificar la importancia de la farmacovigilancia e identificar los perfiles de seguridad de los medicamentos.

El regente de farmacia es de vital importancia e implica adquirir conocimientos apropiados para desempeñar sus funciones de manera adecuada y precisa en pro de la comunidad en general logrando seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos.

Todos los servicios farmacéuticos deben implementar todas las actividades de la farmacovigilancia para así detectar, valorar, comprender y prevenir todos los eventos adversos que se puedan presentar con el uso de los medicamentos. Todos los problemas relacionados con medicamentos son definidos como problemas de salud, entendido como resultados clínicos negativos que se presentan de una mala farmacoterapia o producido por diferentes causas que conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o efectos no deseados y gracias a estos aspectos relacionados con la aplicación de la farmacovigilancia comprendimos su importancia.

Justificación

La importancia de este diplomado nos permitido comprender y prepararnos como próximos Regentes para orientar y realizar un seguimiento al paciente respecto al uso los medicamentos y brindar información sobre el uso racional de los medicamentos y los problemas relacionados con estos; además que podemos contribuir en la prevención de la enfermedad. Las actividades desarrolladas como profesional de la salud son la responsabilidad y el compromiso con los pacientes y la comunidad a través de la asistencia farmacéutica en la dispensación, promoción y uso adecuado de medicamentos, así como la recolección de información relacionada con los medicamentos y con el programa de farmacovigilancia.

Profundizar sobre las generalidades de la farmacovigilancia y el rol que desempeña el regente de farmacia en dichos programas, y dar a conocer lo que es la farmacovigilancia ya que el regente de farmacia, vela por la seguridad del paciente, por ello es importante reconocer los diferentes riesgos que se puedan presentar, nuestro trabajo es la seguridad y todo lo relacionado en prevención conociendo la forma adecuada de manejo del medicamento y todo lo que tenga que ver con ello. Para esto se debe tener en cuenta los distintos grupos de pacientes a los cuales se les vaya a prestar la atención farmacéutica y realizar las acciones de control: control de interacciones, detección de eventos adversos y registro de actividades.

Objetivos

Objetivo general

Reconocer la importancia de la farmacovigilancia en Colombia, desde el rol como regentes de farmacia encaminados a contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos con supervisión y evaluación, para lograr seguridad y efectividad en la farmacoterapia del paciente.

Objetivos específicos

Reconocer los conceptos básicos de farmacovigilancia.

Analizar la normatividad que reglamenta la farmacovigilancia en Colombia

Reconocer el que hacer del regente de farmacia en la farmacovigilancia

Detectar los aspectos a tener en cuenta en la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Describir el cáncer de próstata, tratamientos, métodos de detección, duración del tratamiento, entre otros

Generalidades de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia tiene como objetivo la promoción del uso seguro y eficaz de los medicamentos y de la evaluación del balance beneficio/riesgo actuando para minimizar riesgos y maximizar el beneficio, por lo tanto, la farmacovigilancia atiende a cualquiera sospecha de reacción adversa (RA) o cualquier respuesta nociva o no intencionada a un medicamento sin importar el tipo de reacción que ocasione por el uso de los medicamentos.

La Organización Mundial de la salud (OMS) define la farmacovigilancia como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

La importancia de la Farmacovigilancia radica en proteger la vida del paciente, ya que genera seguridad a las personas que consumen los medicamentos y a la vez se convierte en una herramienta que sirve para analizar y detectar todos los posibles eventos adversos que puedan llegar a presentarse; tanto para los laboratorios farmacéuticos, como para los profesionales de la salud y para los pacientes tiene su importancia.

El objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es hacer seguimiento a los medicamentos luego de su comercialización para poder determinar la seguridad de los medicamentos. Para lograr dicho propósito es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, sistema de salud, para identificar y gestionar los riesgos asociados al uso de medicamentos, como también el reporte y gestión oportuna de las reacciones adversas, uso inapropiado y/o complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los

medicamentos. El objetivo más importante es la identificación de eventos adversos de los medicamentos.

Farmacovigilancia activa

“Permite optimizar recursos, prevenir eventos adversos que puedan potencialmente causar morbilidad importante o incluso letalidad o determinar problemas que podrían ser responsables del fracaso terapéutico”. (SCIELO, 2010)

- Cuando hay un insuficiente conocimiento sobre la seguridad de un nuevo medicamento
- Eventos raros
- Grupos específicos de pacientes
- Cuando se introducen nuevos regímenes utilizando combinaciones de medicamentos que no han sido administrados antes de forma simultánea
- Para obtener un perfil completo seguridad de los medicamentos
- Cuantificar los riesgos
- Identificar los factores de riesgo específicos y grupos de alto riesgo.

Farmacovigilancia pasiva

- Básicamente establece un método para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar.
- Es el método más difundido y el que habitualmente se conoce como “reporte espontáneo”.
- La espontaneidad se refiere al origen de la sospecha, no a la conducta en relación a la sospecha.

- Su principal utilidad está en dar sustento a un sistema temprano de alerta para la detección de reacciones adversas inesperadas como primera línea de protección para los pacientes.
- Es la actividad de base de los sistemas nacionales de farmacovigilancia y preocupación primordial de nuestro marco normativo.

Seguimiento farmacoterapéutico

Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continua, sistematizada y documentada, en colaboración con el paciente y con los profesionales de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Entidades Regulatorias

En Colombia contamos con programa Nacional de Farmacovigilancia, que tiene como objetivo realizar vigilancia a los medicamentos cuando ya están siendo comercializados para determinar su seguridad. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

En Colombia, la farmacovigilancia es un tema en desarrollo que involucra a los profesionales de la salud, la academia y los organismos de control y vigilancia. Existe actualmente la necesidad de crear una cultura de reporte de reacciones adversas a medicamentos, de generar un conocimiento relativo a ambas disciplinas y de implementar el sistema nacional de farmacovigilancia. El objetivo, es el seguimiento fármaco terapéutico de pacientes desde lo hospitalario y lo ambulatorio, a través de programas de farmacovigilancia que respondan al modelo de red, en el cual se articulen todos los prestadores de servicios de salud de una población.

Normatividad de la farmacovigilancia

La ley 100 de 1993, en el artículo 152 determina que las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente ley; en el artículo 245 define el objeto del INVIMA de ejecutar las políticas que dicte el Ministerio de la protección social en materia de Vigilancia Sanitaria y control de calidad de preparaciones Farmacéuticas y afines, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que es objeto del INVIMA.

- El decreto 677 de 1995 en su artículo 3 contempla “corresponde a las Direcciones Seccionales de Salud, ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario y de calidad a los medicamentos” y el artículo 103 establece que “corresponde al Ministerio de Salud, al INVIMA, a las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que trata el presente decreto.
- **Resolución 2004009455 de 2004** que establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”
- **Decreto 2200 28 de junio de 2005** que reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.
- **Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del mps 20 de febrero de 2006** que establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud
- **Resolución 1403 mayo 14 de 2007** que es el Contenido del sistema institucional de

información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia. adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia.

- **Resolución 2003 de 2014** en el cual la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos.
- **Decreto 780 de 2016** Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos

Eventos adversos relacionados con medicamentos

En el estudio de los autores Rodríguez Betancourt et al. (2004), la (OMS) Organización mundial de la salud define que una RAM o Reacción Adversa a un Medicamento es “cualquier respuesta a un medicamento que será perjudicial o no deseada, (p. 420), aclarar la diferencia de una reacción o efecto adverso y un evento adverso; las reacciones adversas a medicamentos consisten en cualquier efecto adverso (no deseado) que se presenta durante la administración de un medicamento y se presume que es producido por el medicamento, mientras que el evento adverso no presupone causalidad y se requiere de un exhaustivo interrogatorio con el propósito de obtener toda la información posible para determinar con certeza que la causalidad es el medicamento. “Un evento adverso es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.”

Los pacientes pueden participar activamente en la seguridad de los medicamentos como notificadores de eventos adversos y que sean identificadas en forma diferencial con arreglo a principios de confidencialidad, capacitar a la comunidad en general con programas promocionales del uso racional de los medicamentos con apoyo de las instituciones evaluando cuidadosamente el desarrollo de todas las farmacias y lugares donde se puedan generar notificaciones de reacciones adversas apoyados de personal capacitado en farmacovigilancia.

Tabla 1*Clasificación de RAM según mecanismo de acción*

Tipo A	Son aquellas que se observan con más frecuencia, se caracterizan por que son dependientes de la dosis administrada, reduciendo la dosis se consigue la desaparición del efecto. Suelen ser frecuentes en fármacos con índice terapéutico estrecho y pueden deberse a variaciones farmacocinéticas, farmacodinamias o farmacéuticas.
Tipo B:	Son menos frecuentes que las anteriores, la principal característica que las diferencia es que no son dosis – dependientes. Son debidas a mecanismos inmunológicos (reacciones alérgicas) y farmacogenéticos y presentan una mortalidad elevada y el tratamiento consiste en suspender la administración.
Tipo C:	Aparecen tras la administración prolongada de un fármaco, en general son previsibles y conocidas, se incluyen en grupo de la farmacodependencia, la discinesia tardía por neurolepticos o el síndrome de Cushing por corticoides.
Tipo D:	Son poco frecuentes, aparecen un tiempo después de suprimir la administración del fármaco, se incluyen la teratogénesis y la carcinogénesis.
Tipo E:	Aparecen tras la supresión muy brusca de un fármaco, por ejemplo, la insuficiencia suprarrenal tras la supresión de corticoides, las crisis comiciales tras la supresión de antiepilépticos o la angina tras la supresión de beta – bloqueantes.
Tipo F:	Incluidas recientemente. No son debidas al fármaco sino a impurezas,

excipientes o contaminantes. También las causas por medicamentos caducados.

Al administrar un fármaco siempre hay que tener presente la posibilidad de aparición de una reacción adversa y siempre que sea posible habrá de proveerse para evitar situaciones de peligro.

Según la gravedad de la reacción adversa, estos pueden clasificarse en:

- Leves: son reacciones menores, no requieren hospitalización, cambio de terapéutica ni antídoto terapia. Los síntomas y signos son fácilmente tolerados.
- Moderadas: aquellas que provocan hospitalización o atención en servicio de urgencias. Requieren un cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren la suspensión del medicamento causante de la reacción ni antídoto terapia. Hay malestar suficiente que interfiere con la actividad usual.
- Graves: aquellas que causan o prolongan la hospitalización del paciente por amenazar directamente su vida. Requieren la suspensión del fármaco causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para contrarrestar la reacción adversa. Acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales.
- Letales: son las que conducen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Categorías de causalidad de reacciones adversas a medicamentos

- Definitiva (Certain): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad

concurrente, ni por otros fármacos o sustancias.

- Probable (Probable, Likely): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable.
- Posible (Possible): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable): una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

El programa de farmacovigilancia del INVIMA utiliza el método de notificación voluntaria como una de las herramientas para vigilar y analizar la información derivada del uso de medicamentos. Para el grupo de farmacovigilancia es alentador que el reporte sea de instituciones y profesionales de la salud reflejando las actividades de difusión y sensibilización sobre la importancia de la farmacovigilancia. Las reacciones adversas serias son las reacciones que más impacto y relevancia tienen en los programas de farmacovigilancia porque de ellas se generan señales de interés en salud, esto varía entre los diferentes programas y dependen del grado de madurez y trayectoria con que se cuente. El programa de farmacovigilancia del INVIMA recibe cualquier notificación independiente de su severidad.

Descripción general del reporte

- Origen del reporte
- Información del paciente
- Descripción del evento
- Información de los medicamentos
- Manejo del evento y desenlace
- Información del notificante primario

Las estrategias o métodos de mayor utilización para recolectar información sobre los eventos adversos son:

- Sistemas de Notificación espontánea de reacciones adversas y/o publicaciones
- Sistemas de vigilancia intensiva
- Estudios Epidemiológicos:

- Reporte de casos
- Estudios de cohortes
- Estudios de casos y controles
- Ensayos clínicos controlados.
- Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados
- Meta-análisis
- Monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción
- Estudios de morbi-mortalidad
- Fusión de registros clínicos

Figura 1

Formato de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

- Oprima el icono: [Reporte en Línea](#) para ingresar al Formato de Reporte de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos – FOREAM.
- Ingrese su usuario y clave
- Si no está registrado, hacer click en "Registrarse" y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. (Ver instructivo: [Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia](#))
- Si olvido su clave ingrese a la opción "Olvido su clave". (Ver instructivo: [Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia](#))



TODOS POR UN NUEVO PAÍS
NO FUMES. INHIBES.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM




Bienvenido al Sistema de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de esta opción usted podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

- Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso y la información sobre el reporte realizado.

Usuario
 Clave

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA

- Ingrese su usuario y clave, si ya está registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia
- Si no está registrado, hacer click en "Registrarse" y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Seleccione del menú la opción requerida.
- Señor(a) Usuario(a): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier inquietud al correo electrónico invimafv@invima.gov.co.

Todos los derechos reservados © INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Figura 4. Entrada Inicial al Formato de Reporte de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos - FOREAM

Algoritmo de naranjo

De acuerdo al informe del Ministerio de Salud y Protección Social (2018), conceptualizan el Algoritmo de Naranjo como método empleado para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de Efectos Adversos a Medicamentos, este análisis se realiza mediante diez (10) preguntas que pueden responderse con sí, no, no sé; se asignan puntajes, que finalmente, al sumarse, dan un resultado que se corresponde con el grado de causalidad de la siguiente forma:

- Posible: 1- 4;
- Probable: 5 – 8;
- Definitivo: 9 o más;
- Puntaje máximo posible. (p.9)

Dentro de las actividades principales de las reacciones adversas de la farmacovigilancia están el detectar, notificar y evaluar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que se emplean en el ámbito hospitalario y extra hospitalario. Por eso es importante determinar la relación de causalidad entre estas y el uso de medicamentos.

Figura 2

Formato de algoritmo de naranjo

			Se	
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				

No

Puntuación:

Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Dudosa: 0 ó inferior

Interacción medicamentosa

Es un cambio en el modo en que actúa un medicamento cuando se administra junto con otro u otros medicamentos o con alimentos. Esto puede producir alteraciones en la actividad farmacológica, es decir que el medicamento sea más o menos eficaz o que produzca efectos adversos no deseados.

- **Interacción medicamento – medicamento:** La administración de dos o más medicamentos de manera simultánea o próxima en el tiempo, puede provocar modificaciones en la acción de los mismos.
- **Interacción medicamento – alimentos:** La ingesta de alimentos previa, conjunta o inmediatamente después de la administración por vía oral de los medicamentos puede modificar la absorción, el metabolismo o incluso su actividad.
- **Interacción entre medicamentos y bebidas alcohólicas:** El alcohol por sus propiedades depresoras del sistema nervioso central cuando se ingiere junto con medicamentos con efectos depresores, puede aumentar dicha depresión provocando alteraciones del desempeño psicomotor, como somnolencia, obnubilación, disminución de los reflejos, pudiendo llegar hasta la pérdida de conocimiento entre otros efectos adversos.
- **Con qué medicamentos debe tenerse un cuidado especial:** Los antibióticos son medicamentos que tienen la capacidad de destruir o detener el desarrollo de las bacterias que causan infecciones en nuestro organismo.

¿Qué es la automedicación?

Cuando toma un medicamento por decisión propia, sin la intervención de un profesional sanitario, con el fin de aliviar un síntoma o curar una enfermedad (se excluyen las toxicomanías y farmacodependencias).

El que hacer del farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

El regente de farmacia juega un papel fundamental en la atención farmacéutica, es por ello que el regente y la farmacovigilancia tienen una estrecha relación, porque buscan la seguridad del paciente tanto a nivel hospitalario como ambulatorio, desempeña un papel central ya que es quien se encarga de velar por el funcionamiento del sistema según la normatividad vigente y así contribuir en la seguridad del paciente.

El farmacéutico mantiene una relación muy cercana con los medicamentos; esto le permite intervenir entre el personal prescriptor y los pacientes; en el tratamiento de los pacientes y la seguridad de los medicamentos, es por ello que tiene una responsabilidad en su que hacer que le permite contribuir o participar en el alcance de la farmacovigilancia a través de la labor que desempeña al dispensar medicamentos y lo que esto implica. Los procesos del servicio farmacéutico son claves en el manejo de la farmacovigilancia y es indispensable que se cumplan a cabalidad para alcanzar el objetivo, orientando y realizando un seguimiento al paciente respecto a cómo se deben usar los medicamentos y brindando información pertinente y segura de los medicamentos que se dispensan y comercializan para que las personas tengan la confianza e información necesarias al momento de obtener o consumir un medicamento.

Los medicamentos se utilizan para prevención, tratamiento y cura de las enfermedades pero que en ocasiones su uso indiscriminado puede causar daño grave en la salud de la persona, se hace necesario e indispensable implementar actividades de la farmacovigilancia orientadas a mejorar la seguridad de los medicamentos mediante un monitoreo de las reacciones adversas que se presenta en diferentes medicamentos que se comercializan. Para el logro de estos objetivos el

regente debe participar en actividades de gran impacto, tanto en las instituciones como fuera de ellas.

La importancia de este papel desempeñado por el farmacéutico también se puede ver reflejada en una disminución considerable de los costos médicos tanto del paciente como del mismo sistema de salud ya que por las competencias adquiridas y desarrolladas en su preparación académica e intelectual está en la capacidad de brindar una atención integral al paciente donde se individualiza al servicio prestando precisa atención en la seguridad y efecto del medicamento, y no solo se encarga de entregar un medicamento sin observar las variables del consumo del mismo; evitando así que se sigan presentando inconsistencias en el proceso del consumo de los medicamentos por parte del paciente y por ende disminuyendo dichos costos de atención médica.

La evaluación de seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos

La farmacoterapia tiene por objeto dar respuesta a una necesidad de los pacientes relacionada con la recuperación de su estado de salud. Por tanto, si existe esa necesidad que debe ser cubierta, ello debe implicar no sólo que sea necesario el medicamento, sino que además cumpla las expectativas creadas. “La efectividad y la seguridad son los dos principales objetivos en el desarrollo de fármacos”. El concepto de seguridad es relativo, porque todo medicamento puede ser tan perjudicial como beneficioso, se conoce como margen de seguridad la diferencia entre la dosis eficaz habitual y la dosis que causa reacciones adversas graves o de riesgo mortal. Es deseable un margen amplio de seguridad, pero cuando se trata de una enfermedad grave o peligrosa, o cuando no hay otras opciones, debe aceptarse un margen de seguridad más estrecho. En caso de que la dosis eficaz habitual sea también tóxica, los médicos no utilizarán el fármaco a menos que la situación sea grave y no haya una alternativa más segura.

Dentro de la seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos el médico cumple un papel fundamental ya que también cuida y orienta en el correcto uso de los medicamentos, de igual manera es el encargado de indicar al paciente que medicamento debe consumir para tratar su enfermedad.

Como futuros regentes de farmacia es nuestro deber velar para que esta efectividad y seguridad se de en el uso de los medicamentos, para esto desde el momento en que dispensamos este al paciente debemos guiarlo para que pueda consumir el medicamento según lo prescrito por el médico, recalando la hora en la cual se debe consumir, la cantidad adecuada o dosis correcta, realizar seguimiento al paciente e informar sobre las reacciones

adversas que se pueden presentar en el consumo del medicamento y que debe hacer si estas se presentan. Esta vigilancia continua significa que, junto a, los líderes superiores dentro de un equipo de seguridad de medicamentos tienen la responsabilidad y la autoridad de recomendar que se detenga un proceso de desarrollo o que un medicamento aprobado sea retirado del mercado. Será eficaz cuando produce el efecto deseado y aporta seguridad si tiene un nivel aceptable de efectos secundarios o adversos.

La evaluación de un fármaco se realiza tomando en cuenta:

- La eficacia del fármaco que está relacionada con el funcionamiento del tratamiento en las pruebas de laboratorio.
- La efectividad se refiere al funcionamiento del tratamiento una vez que el fármaco ya está disponible a la población. La efectividad difiere de la eficacia ya que un el fármaco puede tener una alta eficacia para tratar una determinada enfermedad, pero puede tener baja efectividad ya que causa muchos efectos adversos que ocasiona que los pacientes dejen de tomarlos. “La efectividad también puede resultar menor que la eficacia si los médicos recetan el fármaco de forma inapropiada”. (Lynch, s.f.)

La farmacovigilancia es de gran importancia ya que favorece el conocimiento y el uso seguro de medicamentos ofrece la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado. La eficacia y seguridad a largo plazo del fármaco debe vigilarse y evaluarse continuamente mientras que está comercializado. Según se va informando de efectos secundarios, se va disponiendo de más información sobre la seguridad del fármaco. Organización Mundial de la Salud (2002).

Cáncer de próstata

Es un tipo de cáncer que se desarrolla en la próstata en los hombres es una glándula en forma de nuez que produce el líquido seminal nutre y transporta el esperma este es uno de los más comunes en su mayoría crecen lentamente y permanecen limitados a la glándula prostática.

Síntomas del cáncer de próstata

El cáncer de próstata puede no provocar signos ni síntomas en sus primeros estadios.

El cáncer de próstata que está más avanzado puede causar signos y síntomas como:

- Problemas para orinar
- Disminución en la fuerza del flujo de la orina
- Sangre en la orina
- Sangre en el semen
- Dolor de huesos
- Pérdida de peso sin intentarlo
- Disfunción eréctil

Causas

Las causas del cáncer de próstata no son claras: comienza cuando las células en la próstata presentan cambios en el ADN. El ADN de la célula contiene las instrucciones que le dicen a la célula qué debe hacer. Los cambios instruyen a las células que crezcan y se dividan más rápidamente que las células normales. Las células anormales continúan viviendo cuando otras células morirían.

Complicaciones

- Cáncer que se disemina (metástasis).
- Incontinencia.
- Disfunción eréctil.

Tratamientos no farmacológicos para el cáncer de próstata

El tratamiento se escoge después de realizar una evaluación completa. El médico que le brinda la atención médica le explicará los beneficios y riesgos de cada opción de tratamiento.

Los factores que usted y su médico deben considerar incluyen:

- Su edad y otros problemas de salud que pueda tener
- Los efectos secundarios que ocurren con cada tipo de tratamiento
- Si el cáncer de próstata está localizado o hasta qué punto se ha propagado
- Su puntaje de Gleason, que dice qué tan agresivo es el cáncer
- El resultado de su prueba de antígeno prostático específico (PSA)

Prostatectomía radical (extirpación de la próstata): es una cirugía para extirpar la próstata y parte del tejido que lo rodea.

Radioterapia: funciona mejor para tratar el cáncer de próstata que no se ha diseminado por fuera de la próstata. También se puede utilizar después de la cirugía, si existe un riesgo de que las células del cáncer de próstata puedan aún estar presentes.

Los efectos secundarios pueden incluir:

- Pérdida de apetito

- Diarrea
- Problemas de erección
- Fatiga
- Ardor o lesión rectal
- Reacciones cutáneas
- Incontinencia urinaria, urgencia urinaria o sangre en la orina

Herramientas diagnósticas

En el diagnóstico de cáncer de próstata se utilizan pruebas que examinan la próstata y la sangre, entre los cuales se utilizan los siguientes procedimientos. Si se detecta una anomalía en los exámenes para detección de cáncer de próstata, el médico puede recomendar pruebas, como las siguientes, para determinar si tienes cáncer de próstata.

Examen digital del recto (EDR): El urólogo o médico encargado introduce un dedo cubierto con un guante lubricado en el recto para palpar la próstata a través de la pared del recto y detectar cualquier agrandamiento o áreas anormales.

Prueba del antígeno prostático específico (PSA): prueba de laboratorio que mide las concentraciones del PSA en la sangre, es una sustancia que se produce en su mayor parte en la próstata; a veces se encuentra en mayor cantidad en la sangre.

Ecografía transrectal: procedimiento por el que se introduce en el recto una sonda del tamaño de un dedo para examinar la próstata.

Biopsia transrectal: se usa para diagnosticar el cáncer de próstata. se extrae tejido de la próstata mediante una aguja fina que se introduce en la próstata a través del recto.

Ecografía: se introduce en el recto una pequeña sonda, aproximadamente del tamaño y la forma de un cigarro. La sonda usa ondas sonoras para crear una imagen de la glándula prostática.

Imágenes por resonancia magnética (IRM): En algunas situaciones, tu médico puede recomendar un estudio con (IRM) para crear una imagen más detallada.

Tratamiento del cáncer de próstata

Si ha sido diagnosticado con cáncer de próstata, su equipo de atención médica hablará con usted sobre sus opciones de tratamiento. Es importante que explore con detalle cada una de sus alternativas, sopesando los beneficios contra los posibles riesgos y efectos secundarios con cada una de las opciones de tratamiento.

Enfoques comunes del tratamiento

Los tratamientos contra el cáncer de próstata generalmente se administran uno a la vez, aunque en algunos casos pueden emplearse de forma conjunta.

- Evaluación de las opciones de tratamiento del cáncer de próstata
- Tratamiento inicial del cáncer de próstata según la etapa
- Seguimiento de los niveles de PSA durante y después del tratamiento
- Tratamiento del cáncer de próstata que no desaparece o que regresa después del tratamiento.

¿Quién administra el tratamiento del cáncer de próstata?

Los tipos principales de médicos que tratan el cáncer de próstata incluyen:

- Urólogos: cirujanos que tratan enfermedades del sistema urinario y el sistema reproductor

masculino (incluyendo la próstata)

- Oncólogos especialistas en radiación: médicos que tratan el cáncer con radioterapia
- Oncólogos clínicos: médicos que tratan el cáncer con medicamentos, como quimioterapia o terapia hormonal

Duración del tratamiento farmacológico

La duración total del tratamiento de cáncer de próstata es variable dependiendo del grupo de riesgo, de la dosis a administrar, la técnica y a la pauta elegida. Con técnicas como Cyberknife es posible realizar tratamiento de 5 días en tumores de bajo riesgo. Los tumores de intermedio y alto riesgo el tratamiento puede durar 28 días con alta tecnología, mientras que con técnicas estándar el tratamiento es de 35 días. La terapia definitiva es un tratamiento que se administra con la intención de curar el cáncer. Los hombres con cáncer de próstata de riesgo intermedio deben recibir ADT durante por lo menos 4 a 6 meses. Aquellos con cáncer de próstata de riesgo alto deben recibir ADT durante 24 a 36 meses.

Reflexión

El enfoque que tuvimos en este diplomado de farmacovigilancia fue importante en nuestra formación porque miramos los diferentes errores que se cometen en el manejo de medicamentos lo cual trae muchos problemas relacionados con los mismos, los cuales se pueden prevenir porque en algunos casos el error es por el factor humano, por dispensar medicamentos vencidos, o dar un medicamento por otro, etc. La farmacovigilancia juega un papel muy importante ya que gracias a ella se puede realizar un seguimiento completo a los medicamentos, pues si se crea una cadena responsable podemos tener una supervisión en todos los campos; desde los laboratorios farmacéuticos ya que son los creadores de los medicamentos, teniendo a mano las bases del INVIMA; hasta el más propenso y expuesto como es el paciente, si realizamos la debida educación en farmacovigilancia a los pacientes de la gran necesidad de tomar los medicamentos en los tiempos propuestos, de realizar los tratamientos completos, no automedicarse en ningún caso, no tomar más dosis de las indicadas.

Los medicamentos han revolucionado la forma de tratar y combatir las principales enfermedades; sin embargo, pese a todas las ventajas que pueden ofrecer, las características de eficacia y seguridad siempre deben mantenerse vigilados y los avances en la tecnología han permitido identificar la presencia de reacciones adversas (RAM) que son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedades, discapacidades y en los casos más grave de muertes.

Conclusiones

Comprendí que la farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, y las funciones propias del regente de farmacia en el campo de la farmacovigilancia.

Identificamos las generalidades de la farmacovigilancia, que es una herramienta que monitorea y controla el uso de medicamentos y establece los perfiles de seguridad y que a través de una buena información sobre el uso adecuado de medicamentos a pacientes y familiares se pueden prevenir gran cantidad de eventos adversos.

Identificamos los sistemas de evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos, de igual manera los indicadores de farmacovigilancia.

En el campo de la salud, la farmacovigilancia es de vital importancia, ya que permite realizar seguimiento a los efectos adverso de los medicamentos en la salud de las personas y de esta forma evitar consecuencias graves que puedan perjudicar la salud de los pacientes y como resultado colapsar el sistema de salud.

Las reacciones que más impacto y relevancia tienen en los programas de farmacovigilancia, son las reacciones adversas serias, porque son las que tienen impacto en la salud del individuo. Estas reacciones generan visita por parte del INVIMA, quien realiza intervenciones educativas, dirigidas a la institución donde se presentó la reacción adversa El compromiso de los entes territoriales y los profesionales de la salud que intervienen en la farmacovigilancia y la gestión en apoyar las actividades de promoción a la salud, así como manejar el uso seguro de los medicamentos.

Referencias bibliográficas

Arlette LINARES BORGES, P. M. (2002). Interacciones Medicamentosas.

http://www.latamjpharm.org/trabajos/21/2/LAJOP_21_2_2_2_3B9FQZINM4.pdf

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Documento borrador versión 5 Nov-2008 -

Naranjo et al, Clin Pharmacol Ther 1981. 30:239-45

https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf

Cáncer, A. E. (2021). TODO SOBRE EL CÁNCER DE PROSTATA .

<https://www.contraelcancer.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-prostata/tratamiento>.

CLINIC, M. (2021). Cáncer de próstata.

<https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/prostate-cancer/symptoms-causes/syc-20353087>.

Chapetón, S. (S.f). Marco normativo para el desarrollo de la Farmacovigilancia en Colombia. Invima.

Obtenido de Obtenido de

https://www.academia.edu/29060992/Marco_normativo_para_el_desarrollo_de_la_Farmacovigilancia_en_Colombia

Díaz I. Farmacovigilancia vs Reacción adversa a medicamentos. 2005 Octubre

<Http://www.ciencias.com>.

Entrada inicial al formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos – FOREAM

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbcb742724c>

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module

VI AEMPS: <https://www.normon.es/articulo-blog/farmacovigilancia-en-espana-que-es-y-que-objetivos-tiene-para-tu-salud>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2004, 28 de mayo).

Resolución 9455 del 2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion2004009455%202004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa>

J. M. Caro Teller, S. C. (2014). Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000200007.

Ministerio de Salud y Protección Social– Colombia. (2007, 25 de mayo). Resolución 1403 de 2007. Por

la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de Salud y Protección Social– Colombia. (1995, 26 de abril). Decreto 677. Por el cual se

reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

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

Ministerio de la Protección Social-Colombia. (2005, 28 de junio). Decreto 2200 de 2005. Por el cual se

reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa Q.F. Juan Roldán Saelzer, PhD Jefe

Subdepartamento Farmacovigilancia Agencia Nacional de Medicamentos Santiago 29 de Septiembre de 2015

https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa_Juan%20Roldan.pdf

Omar segura, h. p. (2020). ¿es posible un sistema de farmacovigilancia en colombia? instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (invima) - colombia: <http://smc-as.com/VIASALUD%20-%20Segura%20-%20Es%20posible%20un%20sistema%20nacional%20de%20FV.pdf>.

Organización Mundial de la Salud Ginebra, O. (2004). La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. En Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos (págs. 1-5).

Suiza. Obtenido de Velasco, A. (2018). Reacciones adversas medicamentosas (RAM).

Recuperado de <file:///C:/Users/ricardo/AppData/Local/Temp/Dialnet-ReaccionesAdversasMedicamentosasRAM-7141899-2.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las

Américas. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/851897/Buenas+Practicas+de+Farmaco+vigilancia+-+Organizaci%C3%B3n+Panamericana+de+la+Salud.pdf>

Programa nacional de farmacovigilancia, formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de

medicamentos FOREAM, *Asociación Colombiana de Farmacovigilancia* © 2022 • con ♥

por inROW.co <https://www.asofarmacovigilancia.org/>

Revista de medicina de la universidad de navarra - vol xxxii - n.º 1 - enero-marzo

1988<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:aHgiwOrC7NkJ:https://revistas.unav.edu/index.php/revista-de-medicina/article/download/7216/6338+&cd=15&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>

Valsecia M. Estudio farmacoepidemiológico de las reacciones adversas producidas por medicamentos en el nordeste argentino. 2000 Diciembre. 51

<Http://www.Med.unne.edu.ar/cátedras/farmacología/farmacovigil.htm>

Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Capítulo 13. 135-147

https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1774/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf?sequence=2&isAllowed=y

World health organization. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Center. 2000 October.

<Http://www.who.int/medicinedocs/index.fcgi>

World Health Organization. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Geneva WHO`2004.

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es#:~:text=La%20OPS%20FOMS%20est%C3%A1%20interesada,conclusiones%20del%20an%C3%A1lisis%20de%20datos.