

Farmacovigilancia y el papel del Regente de Farmacia en tiempos de pandemia

Antonio Luis Monterrosa Pérez

Blanca Elena Aguas Rodríguez

Jeanneth Espitia Parra

Kelly Susana Díaz García

Yessica Paola Mejía Rocha

Asesor

Manuel Julián Rodríguez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

2022

Farmacovigilancia y el papel del Regente de Farmacia en tiempos de pandemia

Antonio Luis Monterrosa Pérez

Blanca Elena Aguas Rodríguez

Jeanneth Espitia Parra

Kelly Susana Díaz García

Yessica Paola Mejía Rocha

para optar título de Regente en Farmacia

Asesor

Manuel Julián Rodríguez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

2022

Resumen

“La OMS define "farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OPS, 2020).

Tiene por “objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos” (Farmacéuticos comunitarios, 2014.).

Es decir, la farmacovigilancia supervisa que los medicamentos se usen de forma segura y racional, para ello lleva a cabo una permanente evaluación de los riesgos que estos representan para la salud, lo cual suena paradójico, pero es una realidad, que el uso de los medicamentos a tiempo que sirve para el tratamiento de enfermedades representa un riesgo al no ser usados de forma correcta, por eso al ser comercializados, le sigue una fase de prevención.

La razón de lo anterior no solo radica entonces el mal uso de estos, también existen las llamadas Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), las cuales pueden estar sujetas a cada organismo o ser generales, estas RAM:

Pueden ser leves, graves o incluso mortales, así como estar relacionadas o no con la dosis del medicamento. Además, según la frecuencia de aparición, pueden ser muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($(1 \geq 1/10.000$ a $< 1/1.000)$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida”. (Avedillo, 2018).

El Regente de Farmacia desempeña un papel muy importante por sus conocimientos y por situarse como uno de los profesionales más accesible a la población. Tiene el deber de informar y aconsejar a los pacientes sobre el uso de los fármacos prescritos, realizar el seguimiento del tratamiento y detectar posibles problemas relacionados con los medicamentos; en la pandemia jugó y juega un papel fundamental en el control y seguimiento de los pacientes cuidando las dosis formuladas y su frecuencia, así como estar atento a las reacciones adversas.

En Colombia, si se presenta un evento adverso puede ser informado por el médico, la institución médica, por el farmacéutico o el mismo paciente al Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del INVIMA. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

Palabras claves: Farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamento, paciente, pandemia, Regente, farmacéutico, tratamiento, Invima.

Abstract

“Pharmacovigilance”, the World Health Organization (WHO), defines it as the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects of medicines or any other problem related to them. (WHO, 2002).

Its objective is the identification, quantification, evaluation and prevention of the risks of the use of medicines once they are marketed, thus allowing the monitoring of the possible adverse effects of the medicines.

Its main objective is to supervise the medicines that are being marketed, contributing to their safe and rational use through the permanent evaluation of their risks. (INVIMA, 2019).

ADRs (Adverse Drug Reactions) can be mild, severe or even fatal, as well as being related or not to the dose of the medication. In addition, depending on the frequency of appearance, they can be Very Frequent, Frequent, Uncommon, Rare, Very rare and of unknown frequency. (Avedillo. A. 2018)

The Pharmacy Regent plays a very important role due to his knowledge and for being one of the most accessible professionals to the population. It has the duty to inform and advise patients on the use of prescribed drugs, monitor treatment and detect possible drug-related problems; in the pandemic, it played and plays a fundamental role in the control and follow-up of patients, taking care of the doses formulated and their frequency, as well as being attentive to adverse reactions.

In Colombia, if an adverse event occurs, it can be reported by the doctor, the medical institution, the pharmacist or the patient himself to the National Pharmacovigilance Program in charge of INVIMA. (National Institute for Drug and Food Surveillance).

Keywords: pharmacovigilance, adverse reactions, drug, patient, pandemic, Regent, pharmacist, treatment, Invima.

Tabla de contenido

Resumen	3
Abstract.....	4
Introducción.....	6
Justificación.....	9
Objetivos	10
Generalidades de la farmacovigilancia	11
Inicios de la Farmacovigilancia.....	13
Reacciones adversas por el uso de vacunas covid-19.....	16
El Regente de Farmacia y su rol en los tiempos de pandemia.....	18
Manejo de Eventos Adversos.....	21
Conclusiones	23
Referencias	24

Introducción

En estos tiempos al pretender abordar un tema que tenga que ver con medicina, medicamentos o del tratamiento de enfermedades, en cualquier instancia académica o informativa, necesariamente se tiene que “considerar que la vigilancia de la seguridad de los medicamentos merece un hueco entre los contenidos” (Aguirre y García, 2020, p. 102).

La verdad, y de acuerdo con Aguirre:

Hasta ahora, no se dispone de ninguna vacuna ni medicamentos autorizados para prevenir o tratarla COVID-19. Sin embargo, se han utilizado muchos y muy diversos medicamentos, en monoterapia o en diversas asociaciones. Dado que todos ellos están autorizados, se dispone de información respecto a su seguridad (en algunos casos limitada) en las indicaciones aprobadas. La actual pandemia es una buena oportunidad para conocer su perfil de reacciones adversas en lo que modernamente se llama “real life” (Aguirre, 2020, p. 102).

Y es que la pandemia nos llegó por sorpresa y desde un principio se han utilizado una gran variedad de medicamentos aprovechados empíricamente mediante el proceso de ensayo y error, lo que llevo al reporte de números eventos adversos en todo el mundo.

En Colombia, según el médico infectólogo, Jorge Alberto Cortés, del Ministerio de Salud y la Protección Social, “explicó los avances en tratamientos para el covid-19, precisando que aún no hay uno completamente efectivo” (Cortés, 2020).

El galeno, explicó que “a la par de una vacuna para el covid-19, la comunidad científica también trabaja por conseguir un tratamiento efectivo para las personas que se compliquen por la enfermedad que genera el nuevo coronavirus” (Cortés, 2020).

Tanto los medicamentos de venta libre o de automedicación utilizados por la población, como las vacunas adquiridas y aprobadas por las autoridades sanitarias, presentaron (y siguen presentando) reacciones adversas de diferente intensidad en algunos pacientes con enfermedades de base o según la edad. Es aquí, precisamente donde juega un papel primordial la ciencia de la farmacovigilancia para reportar y documentar un gran número de reacciones y eventos adversos en diferentes grados para tratar de llegar a un tratamiento efectivo de acuerdo con la edad e historia clínica del paciente.

Al día de hoy no existe evidencia científica suficientemente avalada de que ningún medicamento sea eficaz para el tratamiento o profilaxis del COVID-19 y las informaciones de las que disponemos provienen de resultados obtenidos en datos de investigaciones muy preliminares, cuya certeza deberá ser probada y ratificada en ensayos clínicos debidamente diseñados y autorizados (Gómez, 2020, p. 361).

De acuerdo a datos suministrados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, un estudio realizado en los Estados Unidos con 30.351 participantes que recibieron al menos una dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE Moderna, cuyos participantes, la mayoría tenían entre 18 y 64 años de edad. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos, hinchazón/sensibilidad axilar, fiebre, hinchazón en el lugar de la inyección y enrojecimiento. Ministerio de Salud y Protección Social. (MINSALUD.RES. 2021025857, 2021).

Se pueden mencionar numerosos fármacos utilizados contra el SARS-CoV-2, en la mayoría de los países, los más demandados según disponibilidad en algún momento, “han sido hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina, ivermectina, lopinavir/ritonavir, remdesivir, anakinra, baricitinib, ruxolitinib, tocilizumab, sarilumab, siltuximab, interferones” (Gómez, 2020, P. 361), entre otros. “El Farmacéutico de Hospital como experto en medicamentos tiene

tres pilares fundamentales en lo que respecta a los medicamentos: garantizar seguridad, eficacia y eficiencia, y esto en tiempos de COVID-19 no está siendo fácil” (Gómez, 2020, P. 361).

En esta nueva realidad el Regente de farmacia es uno de los profesionales que juega un papel fundamental en la vigilancia de las reacciones adversas de los medicamentos, pues es la persona de mayor contacto con los pacientes o con sus familiares y en el caso de conocer alguna anomalía tiene el deber de informar de inmediato al médico tratante para su posterior evaluación.

El Regente, hace parte de las personas que brinda a la comunidad un servicio oportuno y eficaz en la distribución, preparación, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos y otros productos sanitarios.

El presente escrito, pretende traer a colación temas como las generalidades de la Farmacovigilancia, su papel en la pandemia, la reacción adversa por el uso de vacunas y covid-19 y el papel del farmacéutico en los tiempos de la pandemia como pieza fundamental en el tratamiento y cuidado de los pacientes en su entorno.

Justificación

Se justifica la realización de un documento que recopile los conocimientos adquiridos en el diplomado de farmacovigilancia porque son temas de suma importancia para el futuro Regente de farmacia quien está en la obligación de conocer los lineamientos de la farmacovigilancia, considerada hoy como ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Cobra mayor relevancia en las actuales circunstancias sanitarias por las que atraviesa la humanidad con la pandemia provocada por el covid-19, enfermedad virulenta que nos ha cambiado el estilo y modo de vida, extremar las medidas de seguridad, el estímulo del auto cuidado y el cuidado obligatorio en algunos espacios, que antes eran considerados de sano esparcimiento.

El farmacéutico o Regente de farmacia es uno de los profesionales considerados de primera línea en la atención y mayor riesgo de contagio al estar en contacto con los pacientes y en los ambientes donde se concentran los enfermos.

Por estas y más razones, se justifica el abordaje del tema de farmacovigilancia y el papel del Regente de farmacia en los tiempos de pandemia.

Objetivos

Objetivo General

Describir las generalidades de la Farmacovigilancia con su importancia y reflexionar sobre el papel del profesional en Regencia de farmacia en el control y evaluación de los medicamentos.

Objetivos Específicos

Reseñar la importancia de la Farmacovigilancia en el contexto internacional.

Mencionar hechos relacionados con eventos adversos a medicamentos y vacunas covid-19.

Reflexión sobre el papel del Regente de farmacia en la lucha contra la pandemia.

Generalidades de la farmacovigilancia

De acuerdo con la OPS. Farmacovigilancia es una ciencia con “actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”. (OPS, 2020)

En Colombia, la Farmacovigilancia desde el contexto legal se define como: “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Decreto número 2200 de 2005).

De acuerdo con el Consejo Internacional para la Armonización (ICH) en la guía E2E para la planificación en farmacovigilancia y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en las buenas prácticas de farmacovigilancia: La vigilancia activa, a diferencia de la vigilancia pasiva, busca conocer de manera más completa el número de eventos adversos en una población determinada, a través de un proceso continuo pre organizado. (Smith, 2018)

Un ejemplo es el seguimiento a pacientes tratados con un medicamento en particular, a través de un programa de gestión de riesgos. Pacientes prescritos con este medicamento a los cuales se les puede solicitar que completen un breve formulario de encuesta y den permiso para un contacto posterior. En general, es más factible obtener datos completos sobre los reportes de eventos adversos individuales a través de un sistema de vigilancia activa que a través de un sistema de notificación pasivo (Smith, 2018).

La farmacovigilancia pasiva se soporta en los reportes espontáneos enviados por profesionales de la salud y consumidores, y haciendo referencia a las actividades relacionadas con la gestión de estos, es decir, identificación, almacenamiento, detección de

señales, métodos sistemáticos de evaluación, análisis de series de casos, reportes estimulados, etc. (Smith, 2018).

En el marco de un sistema de manejo de riesgos, el plan de actividades en farmacovigilancia se divide en actividades de rutina que hacen referencia al ejercicio mínimo o primario basado en la vigilancia pasiva y en actividades adicionales basadas en vigilancia activa. (Gutiérrez. D, 2021).

Inicios de la Farmacovigilancia

En el devenir histórico la farmacología ha sufrido algunos acontecimientos importantes en base a investigaciones que permitieron la síntesis de nuevos medicamentos, a continuación, se exponen algunos de ellos:

En 1930, cuando la sulfanilamida tuvo que administrarse a niños pequeños, una compañía farmacéutica elaboró un elixir, de la droga usando como excipiente dietilenglicol, debido a que la droga no es soluble en agua. En ese tiempo los medicamentos debían cumplir normas de pureza y concentración, pero no se estudiaba la seguridad clínica antes de ser comercializada. Trágicamente murieron 107 personas, muchas de las cuales eran niños como consecuencia de la intoxicación de dietilenglicol (Hospital de Pediatría Garrahan, 2021).

Otro hecho terrible fue la epidemia de malformaciones congénitas (focomelia) en la década del 1960, asociada al uso de talidomida, que provocó numerosos cambios en leyes y regulaciones de los medicamentos en muchos países que dio origen en 1968 al Centro Internacional de la OMS (actualmente: Uppsala Monitoring Centre: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring) (Hospital de Pediatría Garrahan, 2021).

“En 1978, luego de numerosas iniciativas desarrolladas por distintos países, se estableció su sede actual en Uppsala (Suecia). En octubre de 2018, se encontraban participando, 131 países como miembros oficiales y 32 como países asociados” (Hospital de Pediatría Garrahan, 2021).

El programa colombiano de farmacovigilancia nace en el año de 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia reguladora de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. Uno de los primeros logros en el año de inicio del programa, fue la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también conocido como “tarjeta azul”, el cual estaba basado en el formato

propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Este formato sería posteriormente modificado en el año 2004, siendo entonces muy parecido al empleado por la Agencia Española del Medicamento (Agemed) en ese momento. (Calderón y Urbina, 2011, p. 56).

En el año 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [...] lo que significó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programamundial de farmacovigilancia. A partir de ese momento, se inició el envío de reportes decasos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS. [...]Por otra parte, fue conformada una Red Nacional de farmacovigilancia que actualmente cuenta con más de 50 instituciones entre centros universitarios, seccionales de salud e instituciones de carácter asistencial. (Calderón, A. y Urbina, A. 2011, p. 52). Importancia de la farmacovigilancia en la pandemia

Los lineamientos de la farmacovigilancia son de mucha importancia en la documentaciónde la gran cantidad de reacciones y eventos adversos por el uso de medicamentos, recetados o auto formulados, así como por las vacunas aprobadas y distribuidas por el estado a la población, esto se debe al poco tiempo de estudio de la enfermedad para poner a disposición una vacuna quecumpla con todas la etapas y tiempo requerido.

Existen diferentes etapas en el desarrollo de un nuevo fármaco y el proceso puede durar hasta 20años; todos los medicamentos y vacunas para uso humano deben cubrir estas fases, pero en caso de emergencia, el tiempo se puede reducir por acortamiento en las fases experimentales”, explicó la doctora María Jiménez Martínez, Coordinadora del Posgradoen Farmacología Clínica de la Facultad de Medicina de la UNAM (Jiménez, 2021).

“Actualmente, en la plataforma ClinicalTrials existen 5 mil 76 protocolos de investigacióncon enfoque terapéutico para COVID-19, [...] además, hay siete vacunas contra

COVID totalmente aprobadas, seis para uso de emergencia y 78 se encuentran en estudios clínicos” (Ambrosio, 2021).

La doctora Jiménez Martínez destacó que la importancia de la farmacovigilancia ante el desarrollo y empleo de nuevos tratamientos durante la pandemia radica en identificar las posibles reacciones adversas que se pueden presentar al utilizar fármacos no aprobados o que aún se encuentran en un proceso de investigación (Ambrosio, 2021).

Por otra parte, los eventos adversos atribuidos a la vacunación contra SARS-CoV-2, el 1 por ciento han sido graves y deben estudiarse a fondo para determinar su relación causal con la administración de las vacunas. “Es indudable que las vacunas nos permitirán regresar a la normalidad, por lo que es importante difundir la importancia de la notificación, para que podamos conocer el tipo de eventos adversos y el perfil de seguridad de las diferentes vacunas (Ambrosio, R, 2021).

Reacciones adversas por el uso de vacunas covid-19

Según el Invima que en el sexto boletín presenta los reportes de los EAPV (Eventos Adversos Por Vacunas), desde el comienzo del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19 hasta el 15 de octubre de 2021. Al momento de esta publicación, se había avanzado en la vacunación de la fase 1 etapa 1, 2, 3 y fase 2 etapas 4 y 5. De las personas vacunadas han reportado un EAPV. Es decir que por cada 10.000 dosis administradas se reportaron 5 EAPV. Esto es un 0.05%, de estos 22.675 fueron reportados como no graves y 950 casos clasificados como graves (INVIMA, 2021).

Continuando con el análisis del reporte, se observa que la distribución por edad de los EAPV, el mayor esta entre el rango de 30 a 39 años con un 19.2% o 4.533 casos reportados, seguido por los de 20 a 29 años con un 16.9% o 3.984 casos y en tercer lugar los de 60 a 69 años con 15.1 o 3.565. De los cuales el 71% fueron mujeres y el 29% hombre. Entre las vacunas, la de mayor número de casos fue Pfizer con el 53% o 13.2847 casos, en segundo lugar, Sinovac con 22% o 5.223 y en tercer lugar Astra Zeneca con el 10% o 2.385 casos de EAPV. (INVIMA, 2021).

Los signos y síntomas presentados por las personas después de recibir la vacuna COVID-19 fueron dolor de cabeza con 25.1%, dolor en el sitio de la aplicación 11.1%, dolor muscular 9%, mareo 9.2%, malestar general 8% y fiebre 8.4%. (INVIMA, 2021).

Los casos del síndrome de trombosis-trombocitopenia (TTS) después de recibir la vacuna contra el COVID-19 Janssen de Johnson & Johnson (J&J/Janssen) son poco frecuentes. El TTS es una reacción adversa poco frecuente pero grave, que causa coágulos en grandes vasos sanguíneos y recuento bajo de plaquetas (las células sanguíneas que

contribuyen a la coagulación). Al 3 de febrero del 2022, se habían aplicado más de 18.2 millones de dosis de lavacuna contra el COVID-19 J&J/Janssen en los Estados Unidos. Los CDC y la FDA identificaron 57 notificaciones confirmadas de personas que recibieron la vacuna contra el COVID-19 J&J/Janssen y luego tuvieron TTS. (CDC, 2022).

Los CDC también identificaron nueve muertes causadas por el TTS o atribuidas directamente al síndrome después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 J&J/Janssen. Las mujeres de 30 a 49 años de edad particularmente deben estar al tanto del riesgo más alto de esta reacción adversa poco frecuente. (CDC, 2022).

El Regente de Farmacia y su rol en los tiempos de pandemia

La Ley 485 de 1998. En su Artículo 2, define el su campo de ejercicio de la siguiente manera:

El Regente de Farmacia es un Tecnólogo Universitario, perteneciente al área de la salud, cuya formación lo capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico: y en la gestión administrativa de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas, conforme se establece en la presente ley, y en los reglamentos que dicte el Gobierno Nacional". (Ley 485, 1998).

El Regente de farmacia desempeña un papel muy importante por sus conocimientos y por situarse como el más accesible a la población. Por este motivo, y para hacer frente al problema del incumplimiento terapéutico, el farmacéutico debe informar y aconsejar a los pacientes sobre los fármacos que está tomando, realizar el seguimiento de los tratamientos y detectar posibles problemas relacionados con los medicamentos, colaborando siempre con los pacientes. (OPS/OMS. 2013).

La importancia de la atención farmacéutica es fundamental en la calidad de vida del paciente y puede contribuir a la mejora de su salud, como profesionales debemos velar por la educación y la información al paciente para así conseguir los beneficios y seguridad terapéutica, realizar un seguimiento a los tratamientos para que se cumplan correctamente y se eviten problemas asociados a su uso como interacciones entre medicamentos eventos adversos y demás.

La información y el seguimiento que debe tener el farmacéutico al tratamiento farmacológico a través de la atención farmacéutica, son imprescindibles para el uso racional del medicamento, las personas deben de seguir las recomendaciones e indicaciones de la

receta médica para producir resultados efectivos en sus tratamientos.

De igual forma, si del farmacéutico independiente se trata, él de la droguería del barrio, esa persona que con sus conocimientos y su experiencia es la primera opción de consulta de una gran cantidad de la población, quienes antes de visitar al médico se dirigen al farmacéuta para pedir su opinión a problemas de salud leves, de allí la importancia de exigir a los dependientes de las droguerías donde el profesional Regente de farmacia oficiando como director técnico, la capacitación y actualización permanente del personal.

En la pandemia, a pesar de las diferentes problemáticas los regentes en farmacia “han estado en la línea de lucha contra el virus, readaptando sus instalaciones con medidas de seguridad, resolviendo todo tipo de consultas de la población y prestando servicios que se han demostrado de especial utilidad y necesidad durante la pandemia” (Dorado, 2021).

Según anunció la doctora Dorado González, referente de Control de Medicamentos de la Secretaría de Salud de Boyacá, son actores importantes al frente de los establecimientos farmacéuticos por su cercanía a la comunidad, ellos han puesto a prueba su capacidad y fortaleza en los momentos de acoplarse para prestar el servicio de entrega de medicamentos a aquellas personas que acuden para tratar situaciones agudas de salud, y a la vez apoyar a pacientes para que continúen tratamientos instaurados.

Aseguró que la farmacia es el primer sitio al que llegan los pacientes y su ubicación en las ciudades y municipios es estratégica porque estos establecimientos están inmersos en las comunidades, situación que se debe aprovechar para ofrecer y reforzar mensajes en temas como, el uso de la mascarilla, la higiene de manos, el distanciamiento físico y promover la vacunación entre otras (Dorado, 2021).

Del 13 al 16 de diciembre de 1988, la Organización Mundial de la Salud convocó en la sede de la Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental en Nueva Delhi, una reunión

de un grupo de consulta sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Los objetivos de la reunión fueron: esbozar los conocimientos y experiencia en que se basa los aportes de los farmacéuticos ala atención de salud; revisar la contribución de los farmacéuticos en la adquisición, control, distribución y usoracional de medicamentos, y otras funciones que desempeñan en relación con la salud, y formular propuestas relacionadas con:

las intervenciones necesarias en la educación de pregrado, posgrado y continua de losfarmacéuticos, y en la formación del personal de apoyo;

las actuaciones necesarias para conseguir el rendimiento óptimo de los farmacéuticos enlos sistemas de atención de salud, y

los dispositivos para vigilar el cumplimiento de las intervenciones y actuaciones citadas(OMS, 1990).

Algunas de las conclusiones a las que llego el grupo de consulta de la OMS en el ámbitode la farmacia y funciones de los farmacéuticos fueron que:

Con el desarrollo de medicamentos sintéticos específicos y potentes, el centro de la responsabilidad del farmacéutico se ha desplazado mucho hacia la aplicación de los conocimientos científicos sobre el uso apropiado de los medicamentos modernos y laprotección del público contra los peligros inherentes a su uso (OMS, 1990).

Los servicios de los farmacéuticos se contratan para el control de la reglamentación y la gestión de los medicamentos, para atender la farmacia hospitalaria, industrial y de la comunidad, para actividades académicas, capacitación de otros trabajadores de la salud e investigación. En todos estos campos, su fin es garantizar una farmacoterapia óptima, tanto contribuyendo a la preparación, distribución y control de medicamentos y productosafines, como ofreciendo información y asesoramiento a quienes recetan o usan productos farmacéuticos (OMS, 1990).

Manejo de Eventos Adversos

Evento adverso es una situación involuntaria que genera un daño en el paciente durante la atención. En algunos países en vía de desarrollo, como el nuestro, los eventos adversos son la primera causa de morbilidad global. (Minsalud, 2015).

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro) lanzó la campaña: Tómate un momento para tu salud, que busca promover la importancia de la Farmacovigilancia en Colombia, construir una cultura del reporte de eventos adversos ante el uso de medicamentos; educar y empoderar a los pacientes para que tengan un rol más activo en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. (AFIDRO, 2020).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, esto se debe a muchos factores que tienen que ver con el cómo y dónde actúa un medicamento en el organismo, así como con la respuesta de este ante el medicamento.

Con esta campaña, dice Yaneth Gina, presidente ejecutivo de Afidro, invitamos a todos los colombianos a reportar cualquier resultado adverso o complicación con un medicamento, para así poder realizar la investigación y evitar que otras personas sufran los mismos efectos indeseados. Queremos que todos los ciudadanos sean conscientes que solo trabajando en conjunto con todos los actores del sistema de salud se podrán lograr grandes cambios y mejoras con respecto a la seguridad de los pacientes en Colombia y en el mundo, (AFIDRO. 2020)

El ministerio de salud mediante la resolución 0112 de 2012, desarrolló los Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, entre ellos menciona los Protocolos para el Manejo del Paciente y su familia cuando ocurre un evento adverso. De las que se extraen algunas recomendaciones que tienen que ver con educar al

paciente e incentivarlo para preguntar acerca de su enfermedad, de su autocuidado y de los riesgos; promover la participación del paciente y su familia, como un integrante activo en la prevención de incidentes y eventos adversos; sembrar, en el equipo de atención, la necesidad de concurrir hacia el paciente cuando ocurre un EA, y acompañarlo. (Minsalud, 2012).

Cuando ocurre un evento adverso, el Manejo del Paciente debe estar orientado hacia no negarle la ocurrencia del evento adverso; por el contrario, darle información y apoyarlo: definir qué se explica, quien lo hace, cómo y cuándo; hacer todo lo necesario para mitigar las consecuencias del evento adverso; resarcir al paciente que ha padecido un evento adverso, entendido este como el reconocimiento, soporte y acompañamiento en lo que sea pertinente; explicarle que es lo que se hará para prevenir futuras ocurrencias del evento adverso; mostrar que no se eluden las responsabilidades ante la ocurrencia del evento adverso y que se tiene la voluntad de contribuir al resarcimiento de las consecuencias de este y si la situación lo amerita presentarle excusas al paciente y su familia por la ocurrencia del EA. (Minsalud, 2012).

Conclusiones

Hacer parte del grupo de profesionales de la salud, produce una satisfacción muy grande si se tiene la vocación de contribuir a mantener y restablecer la salud de las personas.

El programa de Farmacovigilancia creado por la OMS y de la cual hace parte nuestro país como estado miembro, cumple una buena función en la prevención del uso adecuado de los medicamentos para que éstos cumplan de la mejor manera con el objetivo para lo cual fueron creados.

Los medicamentos salen al mercado con pocos ensayos clínicos, donde demostraron su efectividad, pero, una vez son puesto al comercio y son consumidos masivamente por diferentes tipos de pacientes, pueden presentar eventos no deseados, lo que los lleva a hacer especificaciones más concretas para su uso o restricción en determinado grupo de personas.

Es aquí donde cobra suma importancia la ética y profesionalismo de las instituciones de salud y su personal para documentar, reportar y darle el mejor manejo cuando ocurre un evento adverso que presente por cualquier causa, ya sean debido a protocolos inadecuados, datos incorrectos, manejo de pacientes violentos, administración errónea de medicamentos y líquidos, fallas en la conciliación de medicamentos, falta de doble verificación, eventos adversos asociados al uso de opioides, reprocesamiento inadecuado de endoscopios e instrumentos quirúrgicos, movilización inadecuada durante el transporte o errores en la prescripción de medicamentos por confusión entre los sistemas de unidades internacional y anglosajón, entre otros. En cualquier caso, es acertado tomar las recomendaciones del ministerio y reconocer cuando se cometió un error y tratar de corregirlo entre paciente, familiares, recursos de la institución y buena voluntad de los profesionales de la salud.

Referencias

- AFIDRO, (2020). *Tómate un momento para tu salud: campaña de farmacovigilancia para tener medicamentos más seguros*. <https://afidro.org/2020/11/25/tomate-un-momento-para-tu-salud-campana-de-farmacovigilancia-para-tener-medicamentos-mas-seguros/>
- Aguirre, C y García, M. (2020). Farmacovigilancia en los tiempos de la COVID-19. *Gac Med Bilbao*, 117(2), 102-103.
<http://www.gacetamedicabilbao.eus/index.php/gacetamedicabilbao/article/viewFile/759/769>
- Ambrosio, R. (2021). La importancia de farmacovigilancia durante la pandemia por COVID-19. *Gaceta. Facultad de Medicina*. <http://gaceta.facmed.unam.mx/index.php/2021/04/08/la-importancia-de-la-farmacovigilancia-durante-la-pandemia-por-covid-19/>
- Avedillo, A. (2018). Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Calderón, A. y Urbina, A. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista de los estudiantes de medicina de la Universidad Industrial de Santander*. 24, 57-73
<https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>
- CDC. (2022). Se notificaron algunas reacciones adversas después de la vacunación contra el COVID-19.
<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/vaccines/safety/adverse->

[events.html](#)

Colegio oficial de farmacéuticos de Zaragoza. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>

Cortés, J. (2020). Los grupos de medicamentos ensayados para combatir el covid-19.

Minsalud. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Los-grupos-de-medicamentos-ensayados-para-combatir-el-covid-19-.aspx>

Decreto numero 2200 de 2005. (28 de junio de 2005). Diario Oficial. Año Cxli. N. 45954. 29, Junio, 2005. Pág. 40.

Dorado, L. (2021). Regentes de farmacia en tiempos de covid-19, claves en la respuesta a la actual pandemia. Gobernación de Boyacá Colombia

<https://www.boyaca.gov.co/secretariasalud/regentes-de-farmacia-en-tiempos-de-covid-19-claves-en-la-respuesta-a-la-actual-pandemia/#:~:text=A%20pesar%20de%20las%20dificultades,y%20necesidad%20dura%20la%20pandemia>

Farmacéuticos comunitarios. (2014). Pharmacovigilance: why not report?

[https://www.farmaceticoscomunitarios.org/en/node/802/full#:~:text=La%20farmacovigilancia%20se%20define%20como,de%20los%20medicamentos%20\(1\)](https://www.farmaceticoscomunitarios.org/en/node/802/full#:~:text=La%20farmacovigilancia%20se%20define%20como,de%20los%20medicamentos%20(1))

Gómez, L. (2020). El farmacéutico hospitalario en tiempos de COVID-19. *Rev. OFIL*

ILAPHAR.30(4). 361. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2020000400019

Hospital de Pediatría Garrahan, (2021). Historia de la farmacovigilancia.

<https://www.garrahan.gov.ar/fvghistoria/farmacovigilancia/historia>

http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0485_19

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSA98.html>
[No6-2013.pdf](#)

INVIMA. (2021). Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia. Boletín #6.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/boletin6-farmacovigilancia-vacunas-oct2021.pdf>

Jiménez, M., (2021). *La importancia de farmacovigilancia durante la pandemia por covid-19*. [Ponencia]. Webinar: La importancia de farmacovigilancia durante la pandemia por covid-19.

https://web.facebook.com/watch/live/?ref=watch_permalink&v=727537704791516

Ley 485 de 1998 (diciembre 21). Diario Oficial No. 43.461, de 29 de diciembre de 1998

Minsalud. (2012). *Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente*

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%200112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf

Minsalud. (2015). Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad en el paciente.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Monitorear-aspectos-claves-seguridad-paciente.pdf>

OMS. (1998). *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud 1998*.

<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>

OPS/OMS. (2013). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud*.

Organización Panamericana de la Salud (20 noviembre de 2021). *Farmacovigilancia*.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%20define%20%22farmacovigilancia%22%20como,otro%20problema%20relacionado%20con%20ellos>

Smith, D. (2018). Reacciones adversas a los fármacos. Manual MSD.

<https://www.msdmanuals.com/esco/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>