

# Generalidades de la Farmacovigilancia en Colombia

## **Presentado por:**

Daniela Estefanía Castro

Lizbeth Katherine Arteaga

Maritza Yulieth Castillo

Gabriela Vanesa Enríquez

Oscar Marino Matabanchoy

## **Presentado a:**

Ariel Castro Beltrán

## **Universidad Nacional Abierta y a Distancia**

Facultad de ciencias de la salud

Tecnología en regencia de farmacia

Pasto – Nariño

Mayo de 2020

## Contenido

1	INTRODUCCIÓN .....	6
2	OBJETIVOS.....	8
2.1	Objetivo General: .....	8
2.2	Objetivos Específicos:.....	8
3	GENERALIDADES FARMACOVIGILANCIA .....	9
3.1	Objetivos .....	9
4	MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA .....	10
5	PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	11
6	EVENTOS ADVERSOS.....	13
6.1	Clasificación de eventos .....	15
7	REACCIÓN ADVERSA:.....	15
8	MECANISMO QUE PRODUCE LA REACCIÓN ADVERSA .....	15
9	RELACIÓN DE CAUSALIDAD.....	16
10	INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS .....	18
10.1	Clasificación.....	18
10.2	Interacciones farmacocinéticas.....	18
11	EL QUE HACER FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA.....	19
12	PROMOCIÓN DEL USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS .....	20

13 EVALUACIÓN SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS.....	21
14 ENFERMEDADES DE MAYOR PREVALENCIA E INCIDENCIA EN LA COMUNIDAD .....	23
15 CONCLUSIONES .....	26
16 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	27

## Resumen

Cuando hablamos acerca de la farmacovigilancia, se describe de una gestión en las acciones, utilizada para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos relacionados a los efectos adversos no esperados, así mismo mencionamos las características de las reacciones adversas, que se presentan en el día a día, esto quiere decir que la farmacovigilancia es aquella que se encarga de identificar, contar y evaluar la prevención de los riesgos en el uso de los medicamentos, por tal razón la evaluación que se les hace a los medicamentos es para garantizar su seguridad.

Estos objetivos que se ocupan de estudiar, prevenir y de detectar los posibles efectos contrarios de los medicamentos, también se encarga de generar señales de alerta de estos posibles efectos opuestos de los medicamentos.

Por consiguiente, los implicados son las autoridades sanitarias (comunitarias, estatales y autonómicas), los encargados de la autorización comercial y el personal sanitario (médicos, farmacéuticos, enfermeros y odontólogos). El INVIMA es la organización que se encarga de la recolección de datos. Gracias a ella los errores encontrados en la comercialización y en la dispensación de los mismos ha tenido una disminución favorable, retroalimentado para las prevenciones futuras.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, reacciones adversas, farmacoepidemiología, medicamento, paciente.

## ABSTRACT

When we talk about pharmacovigilance, we describe a management in the actions, we detect the prevention of drug risks in humans and we avoid the economic costs related to the unexpected adverse effects, we also mention the characteristics of the adverse reactions, which They are presented on a day-to-day basis, this means that pharmacovigilance is the one that is in charge of identifying, counting and evaluating the prevention of risks in the use of medications, for this reason the evaluation that is made of medications is to protect your safety.

These objectives, which are concerned with studying, preventing and detecting the possible opposite effects of medications, are also responsible for generating warning signs of these possible opposite effects of medications.

In general, those involved are health authorities (community, state and regional), those in charge of commercial authorization and health personnel (doctors, pharmacists, nurses and dentists). INVIMA is the organization in charge of data collection. Thanks to it, the errors found in the search and in the dispensing of the same have suffered a favorable decrease, fed back for future preventions.

**Key words:** pharmacovigilance, adverse reactions, pharmacoepidemiology, medication, patient.

# 1 INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es la ciencia que estudia las interacciones farmacológicas que son las alteraciones de los efectos de un fármaco debido a la utilización reciente o simultánea de otro u otros fármacos (interacciones fármaco-fármaco), a la ingestión de alimentos (interacciones nutriente-fármaco) o a la ingestión de suplementos dietéticos (interacciones suplemento dietético-fármaco). Recordemos que los medicamentos son herramientas terapéuticas efectivas, con un balance riesgo-beneficio favorable en el momento de obtener su aprobación, pero debe quedar claro que este perfil no es definitivo e inamovible y que ningún producto está eximido de la aparición de efectos o reacciones adversas nuevas, o de cambios en la frecuencia o la severidad de estas características.

La investigación de un medicamento innovador no termina cuando es comercializado. Resulta importante entender que la evaluación de la seguridad del mismo, realizada mediante estudios clínicos, métodos epidemiológicos y sistemas de notificación espontánea o reporte voluntario de eventos adversos, es un proceso continuo en el transcurso de la vida del producto, además un tratamiento farmacológico, puede enfrentarse en la práctica diaria a situaciones nuevas y distintas de aquéllas reflejadas previamente en la literatura y puede observar y/o sospechar reacciones adversas hasta el momento desconocidas o que, aun siendo conocidas, impliquen un aumento de la incidencia y/o de la gravedad, lo cual aporta un conocimiento sin duda importante. En este sentido debe tenerse en cuenta que algunos fármacos han visto restringida su utilización o han sido retirados debido a reacciones adversas graves; todo medicamento comercializado en el país debe ser objeto de seguimiento y control mediante un programa de farmacovigilancia que asegure el registro, la evaluación de datos de seguridad durante todo el ciclo de vida y las correspondientes medidas de gestión de riesgo.

La complejidad de la estrategia terapéutica radica en el diseño y uso de aquella que logre el mantenimiento de los resultados terapéuticos satisfactorios y que minimice, a corto, mediano y largo plazo, la presencia o desarrollo de signos y síntomas adversos para el paciente. Cuando éstos se presentan no sólo es necesario modificar la estrategia, también es fundamental establecer cuál fue el mecanismo bioquímico implicado que favoreció este desenlace.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo General:

Reconocer la generalidad de la farmacovigilancia teniendo el uso adecuado de los medicamentos en el servicio farmacéutico, el cual ayuda a la contribución y la recuperación, conservación de la salud de la comunidad llevando a cabo la normatividad como lo establecen los decretos: 677 del 95, 2200 del 2005, Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS, la resolución 1403 del 2007 entre otros, facilitando un programa de farmacovigilancia bien fundamentado.

### 2.2 Objetivos Específicos:

Conocer las principales enfermedades que prevalecen en nuestro entorno

- Identificar los problemas relacionados con medicamentos, a los pacientes.
- Identifica la importancia de la farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, como insumo para el uso racional y adecuado de los mismos.
- Reconocer el concepto de farmacovigilancia relacionando con su aplicación dentro del quehacer farmacéutico, con el fin de generar las herramientas necesarias para la identificación y gestión de los eventos adversos.



### 3 GENERALIDADES FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la evaluación y detección de eventos adversos en medicamentos. Es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos, además de hacer las evaluaciones pertinentes para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez comercializados.

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  $\rightarrow$  INVIMA. El principal objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos. Para lograrlo, es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que, con la información recolectada se pueden detectar reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

#### 3.1 Objetivos

- Lograr la detección oportuna de las reacciones adversas de los medicamentos.
- Evaluar las reacciones adversas, su gravedad y significancia clínica.
- Confirmar la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento.

### **Porque es tan importante la farmacovigilancia:**

- Ningún medicamento es intrínsecamente seguro
- Cada paciente es único
- Cada situación de tratamiento es única
- La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes.

## **4 MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA**

- Sistema de notificaciones espontáneas: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud, este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
- Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:
  - Sistemas centrados en el medicamento
  - Sistemas centrados en el paciente.

## 5 PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo principal de programas farmacovigilancia fortalecer la seguridad del paciente mediante la identificación, análisis, reducción y control de los riesgos que pueden desencadenar incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de medicamentos, así como también implementar un esquema de gestión del riesgo asociado al uso adecuado de medicamentos y prevenir la incidencia y prevalencia de los mismos.

Su alcance es de involucra todos los procesos asistenciales de la institución, tanto del equipo de salud, como del paciente y su grupo familiar; inicia con las actividades del servicio farmacéutico desde la cadena de abastecimiento del medicamento, incluyendo los procesos especiales del servicio farmacéutico cuando aplique y en donde se realiza la atención al paciente con la detección de los incidentes, eventos adversos o problemas asociados al uso de medicamentos hasta el análisis o investigación institucional y la notificación a los entes departamentales y nacionales con la respectiva retroalimentación al personal de la institución.

### **Funciones del Comité de farmacia y terapéutica:**

- Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establece los mecanismos de implementación y vigilancia de los mismos.
- Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución.
- Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia

farmacológica instaurada en los casos especiales, principalmente, la relacionada con el uso de antibióticos.

- Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con los Medicamentos, e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficio y a las autoridades correspondientes.

### Estructura del programa

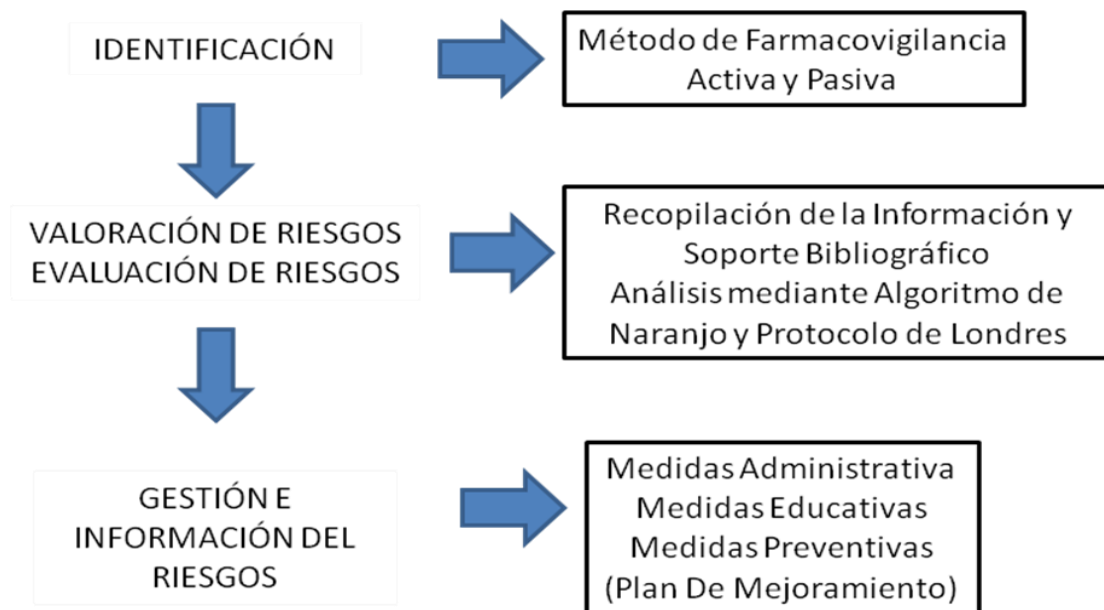


Fig. 1: tomada del Manual de farmacovigilancia 2 edición (2011)

## 6 EVENTOS ADVERSOS

Evento Adverso es el daño ocasionado al paciente a partir de la atención o intervención en salud y que no es producida intencionalmente.

Según el Anexo Técnico No. 2 de la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente, se ahonda un poco más en dicho concepto, definiendo el evento adverso como todo incidente imprevisto e inesperado que surge como consecuencia de un tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento de la alta médica, o ambas cosas.

Modelos de gestión del riesgo sanitario: Finalmente concluimos con una breve descripción de los dos modelos de gestión de riesgos presentes hoy en día, a saber:

Modelo centrado en la persona: modelo punitivo, basado en la cultura de culpa y en las medidas disciplinarias. Este modelo no impide nuevos errores e imposibilita el conocimiento a partir de la experiencia.

Modelo centrado en el sistema: A diferencia del anterior tiene un enfoque explicativo y resolutivo. La investigación es de naturaleza colectiva y analiza los factores contribuyentes al error, diseñando estrategias más seguras, mediante la instauración de barreras o –filtros que protejan a los usuarios. Los errores se han de ver como consecuencias y no como causas, no es importante el quién, sino el cómo y el porqué.

## ¿Qué se debe reportar?

- Indicio de Atención Insegura
- Evento Adverso
- Evento Centinela
- Incidente
- Quien Reporta: El reporte puede ser realizado por todo el personal de la salud que esté en contacto con los medicamentos y como parte de su responsabilidad profesional: médicos de atención primaria, médicos especialistas, farmacéuticos, odontólogos y personal de enfermería, quienes prescriben o administran medicamentos y los fisioterapeutas que los aplican, deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan. Igualmente, toda persona que identifique o tenga conocimiento de que un medicamento es sospechoso de generar un daño en la salud de un paciente; además los pacientes o personas naturales también están en la obligación de reportar todo este tipo de incidentes o eventos. Para propiciar confianza es importante resaltar que toda información acerca del paciente y el reporte es confidencial y será usada con fines sanitarios.
- Quien se Reporta: Cada vez que ocurra un incidente y/o evento adverso o algún problema asociado al uso de medicamentos ya descritos, el personal de la institución debe reportar a través de formato de reporte de eventos adversos GSP-FO-04 V1 a medicamentos, éste último debe ser entregado al responsable del programa en el Servicio Farmacéutico, quien a su vez deberá dar cumplimiento al ciclo descrito en la estructura del programa.

## 6.1 Clasificación de eventos

Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

## 7 REACCIÓN ADVERSA:

Una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

### clasificación de una RAM

- TIPO A: Relacionadas con la dosis.
- Ejemplo: Acetaminofén y Hepatotoxicidad.
- TIPO B: No relacionadas con la dosis.
- Ejemplo: Dipirona y Shock anafiláctico.
- TIPO C: Son las producidas por el uso crónico de los medicamentos.
- Ejemplo: Corticoides y Síndrome de Cushing.
- TIPO D: Son aquellas que aparecen tardíamente
- Ejemplo: Talidomida y Focomelia.
- TIPO E: Son las que aparecen al suspender un fármaco
- Ejemplo: Propanolol y síndrome de retirada.

## 8 MECANISMO QUE PRODUCE LA REACCIÓN ADVERSA

Aquí se incluye el fallo terapéutico, el cual puede ser debido a causas tan diversas como problemas de:

- Prescripción: Diagnóstico, selección de medicamento o dosificación errados.

- Consumo: Inadecuada información sobre su consumo. Aspectos Culturales.
- Calidad del medicamento: Problemas en producción, transporte y almacenamiento, cantidad de principio activo, bioequivalencia.
- Resistencia al tratamiento: en caso de anti infecciosos, antiparasitarios y antineoplásicos.
- Fallo intrínseco: los efectos de los medicamentos se presentan habitualmente en un porcentaje de los pacientes y con un beneficio que tiene un límite, así como no hay medicamentos 100% seguros tampoco los hay 100% efectivos.

## 9 RELACIÓN DE CAUSALIDAD

Según el grado de relación entre el medicamento y el evento, ésta puede ser:

- **DEFINIDA:** Existe relación temporal entre la administración del fármaco y el síntoma o signo.
  - El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente.
  - El síntoma o signo se ha asociado a dicho fármaco con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.
- **PROBABLE:** Se define igual que la anterior, con la diferencia de que en este caso no se ha vuelto a readministrar el fármaco
- **POSIBLE:** La definición es como la anterior, pero aquí el síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos



- **DUDOSA:** Es cuando no hay evidencia bibliográfica u otra información sobre la frecuencia y naturaleza de la asociación entre la droga y el evento en cuestión.
- **CONDICIONAL:** Este es el caso en el que se necesita mas información para llevar a cabo la imputabilidad, ya sea por la gravedad del evento, por lo escueto de la descripción del evento, por falta de fechas, por falta datos sobre enfermedades o medicaciones concomitantes, etc.
- **NO RELACIONAD:** Es cuando no existe relación temporal entre la administración de la droga y la aparición del evento adverso.
- **NOTIFICACIÓN DESESTIMADA:** Es aquella que no posee datos sobre la droga sospechada y/o la reacción adversa, los cuales son imprescindibles para llevar a cabo la imputación.
- **INTENSIDAD:** Cuando estamos ante un caso definido, probable, posible o dudoso, se agrega a la causalidad, la intensidad.
  - ✓ Leve: Son aquellos signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren terapia ni intervención medica.
  - ✓ Moderada: Signos y síntomas que interfieren con las actividades habituales. Requieren intervención o tratamiento médico.
  - ✓ Grave o Severa: Signos o síntomas que incapacitan e inhabilitan para efectuar actividades habituales. Requieren intervención o terapia médica.

## 10 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La presentación de un efecto farmacológico, terapéutico o tóxico, de intensidad diferente a la habitual o prevista, como consecuencia de la presencia o acción simultánea de otro fármaco; en otras palabras, dos o más medicamentos se administran en forma concomitante y el efecto del primero se ve modificado por la acción del segundo. Por lo tanto, la interacción farmacológica es un evento que aparece cuando la acción de un medicamento administrado con fines de diagnóstico, prevención o tratamiento, es modificada por otro fármaco o por elementos de la dieta o ambientales del individuo.

### 10.1 Clasificación.

Las interacciones medicamentosas se clasifican en: farmacocinéticas; farmacodinámicas o terapéuticas; nutriente-medicamento; exámenes de laboratorio-medicamento; y, por último, interacciones que ocurren fuera del organismo. En la interacción farmacocinética, todo el proceso, desde la liberación hasta la eliminación del medicamento, se ve afectado por el interactuante. Las interacciones farmacodinámicas o terapéuticas son aquellas en que el efecto terapéutico del medicamento está alterado. Las interacciones llamadas fuera del organismo no ocurren en el interior del paciente, pero afectan el medicamento que se desea administrar; dentro de este grupo se encuentran las incompatibilidades físicas o químicas.

### 10.2 Interacciones farmacocinéticas.

Cada vez que el medicamento se incorpora al paciente, experimenta distintos efectos, dados por la nutrición, la cantidad de albúmina circulante, que provoca desplazamientos de los sitios activos, con el consiguiente aumento o disminución de la concentración plasmática de ese medicamento, y por la presencia de inhibidores o inductores enzimáticos, que afectan la metabolización de medicamentos y causan el llamado primer paso hepático e intestinal.

## **11 EL QUE HACER FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA**

El que hacer farmacéutico está íntimamente ligado al análisis de los medicamentos a la hora de almacenar, ya que se debe establecer las políticas respectivas para determinar este ya que así se evita las confusiones de prescripción, recepción y dispensación ya que son factores que determinan el ejercicio de las funciones del regente de farmacia, con ello se debe mencionar lo que lo caracteriza en este que hacer, en un sentido esta la prestación de los servicios farmacéuticos a la sociedad para brindar las herramientas en cuanto a la delicadeza del cuidado de los usuarios, la persona encargada de prestar estos servicios deben cumplir con la función de cuidar a la sociedad y con ello va a hacer uso de su campo de acción para lograrlo.

Teniendo en cuenta lo antes descrito en la farmacia se debe llevar a cabo la selección en los procesos, por ello la conexión con la farmacovigilancia está ligada a la calidad, la eficacia, y la seguridad de los medicamentos donde se acopia y analiza las diferentes reacciones adversas y cualquier otro fenómeno relacionado con ello, ahora en este que hacer se debe llevar a cabo la socialización de la información sobre su seguridad contando con el factor pacientes- medicamentos y profesionales de la salud para dar así las indicaciones correctas, ahora bien otro concepto o determinación importante son los usos inapropiados y complicaciones, por ello se debe realizar la respectiva gestión, manejo, uso racional y correcta dispensación de los medicamentos, esto se lleva a cabo con ayuda de un farmacéutico quien es el encargado de llevar a cabalidad estos procesos.

Cabe resaltar que en el que hacer farmacéutico se debe tener en cuenta el problema asociado al uso de medicamentos de forma en que si hay factores predisponentes con la farmacovigilancia estos pueden ser identificados a tiempo para así hacer las intervenciones correctas en el cual la parte promotora de esa farmacovigilancia fomente ese uso racional. Siendo valorados los puntos

anteriores el farmacéutico y su ejercicio entorno a su función está ligado a cumplir a cabalidad su campo de acción (su quehacer farmacéutico), también se debe tener presente las normas de los procedimientos en las áreas de bioseguridad, el ofrecimiento de información sobre medicamentos o dispositivos médicos, la participación en programas para la prevención de enfermedades causadas por un uso inapropiado, contar con los elementos de protección para la integridad física del prestador de servicios de salud, así las cosas la relación de estos es frente a el evento desfavorable que se presente y también entorno a la prevención de este para que entre en función esa competencia del farmacéutico.

## **12 PROMOCIÓN DEL USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS**

Se debe fomentar el uso racional de los medicamentos que sean prescritos por un médico hacia su paciente; por lo cual el paciente debería seguir las indicaciones de su dosificación correspondiente sin alterar la cantidad o cambiar el compuesto de base con el que este siguiendo su respectivo tratamiento.

El uso inadecuado o desmedido de los medicamentos puede generar alteraciones en el desarrollo de un tratamiento produciendo aspectos diversos en el cuerpo como el rechazo al tratamiento, la disminución de su acción el organismo o posteriormente la aparición de diversas sintomatologías en el paciente a causa del cambio o alteración de este.

primero debemos saber que siempre debe haber un control sobre los medicamentos y de ahí nos basaremos en porque darle importancia al buen uso de estos medicamentos, primero hay que conocer que la OMS(Organización Mundial de la Salud) definió el uso racional de los medicamentos(URM), y gracias a estas definiciones es que para todo medicamento ahí su forma adecuada de usarlos y para saber qué forma es la más adecuada de usarse se debe conocer la función

de cada uno de los medicamentos para así poderles dar el uso adecuado de estos y de esto se debe saber que existe algo llamado cadena del medicamento, en los que se hallan 7 pasos los cuales definen la cadena del medicamento, estos son: la investigación y desarrollo, evaluación registro y control, distribución, prescripción, venta y dispensación, administración y uso, estudios y contratos post venta.

Estas formas son los seguimientos que se le hace al medicamento para estudiar su funcionalidad, su recorrido, su origen también se lo puede identificar en el seguimiento que se le hace, todos estos pasos son con un solo objetivo, ver y velar por la salud del paciente por ello se debe saber y conocer de principio a fin al medicamento.

### **13 EVALUACIÓN SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD TRATAMIENTOS**

#### **FARMACOLÓGICOS.**

Para la evaluación y seguridad de los fármacos se deben tener seleccionados para el proceso manteniendo la eficacia y la seguridad llevando un buen funcionamiento de los tratamientos. Llevando el balance riesgos más favorables.

**Evaluación técnica:** conlleva las actividades de:

- Selección de la información disponible sobre los efectos que produce un medicamento, desechando aquella que pueda conducir a valoraciones erróneas.
- Relación y cuantificación de los datos sobre eficacia y seguridad.
- Evaluación de la aplicabilidad de la información a las características de los pacientes

Una vez estén los fármacos disponibles para los pacientes recordarles que se usara cuando se beneficie el paciente, es importantes tener vigilancia, eficacia y seguridad para ir llevando un buen uso del fármaco vigilancia, llevando el buen funcionamiento del uso

del medicamento ya que causa tantos efectos adversos que los pacientes dejan de tomarlo.

Se deben utilizar resultados orientados al paciente, en lugar de resultados indirectos o intermedios, para juzgar la eficacia y efectividad.

La organización mundial de la salud (OMS) nos define " la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con un fármaco".

- ✓ En la actualidad, antes de que un fármaco llegue a disposición de los pacientes debe haberse sometido a pruebas teniendo en cuenta la enfermedad. Para que así se lleve la seguridad y la eficiencia llevando el fármaco a largo plazo, el cual se debe evaluar mientras es comercializado. Si un paciente experimenta algún efecto secundario, se recomienda que consulte a un profesional sanitario. Eso incluye cualquier posible efecto secundario que no aparezca en el folleto del envase.
- ✓ **Se lleva los informes técnicos en 6 pasos.**
  - Solicitud de fármaco
  - Introducción farmacológica y clínica
  - Eficacia clínica
  - Seguridad
  - Coste
  - Valoración

## **14 ENFERMEDADES DE MAYOR PREVALENCIA E INCIDENCIA EN LA COMUNIDAD**

La epidemiología que encontramos en el departamento de Nariño según el reporte del Pai.

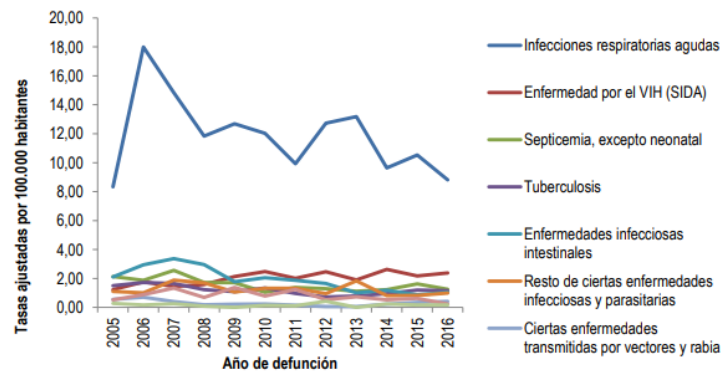
Enfermedades del sistema circulatorio iniciando para el año 2005 con 79.89 por cada 100.000 habitantes con tendencia fluctuante llegando al año 2016 con 127.20 por 100.000 habitantes, seguido de las demás causas con comportamiento oscilante se presentando para el año 2016 con 99,24 por 100.000 habitantes y las neoplasias con 77,53 por 100.000 habitantes, se observándose un incremento en la tasa de mortalidad y en el último año hay un descenso leve, de las cuales tiene una tendencia creciente

Entre los que se encuentran la diabetes mellitus, las deficiencias nutricionales y anemias nutricionales, enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores , la cirrosis, y ciertas otras enfermedades crónicas del hígado entre otras, las causas asociadas con neoplasias con 13.376 personas de AVPP, seguidas de enfermedades del sistema circulatorio con 11.419 personas de AVPP, le siguen las enfermedades transmisibles con 3.028 personas de AVPP, las afecciones del periodo perinatal con 2.966 personas de AVPP, signos y síntomas mal definidos con 861 personas de los años potencialmente perdidos.

Las causas externas ocasionaron un incremento importante de años de vida potencialmente perdidos por 100.000 habitantes entre 2006 y 2011 para luego descender entre 2012 y 2014, y

registrar en 2014 un valor similar al de 2005.

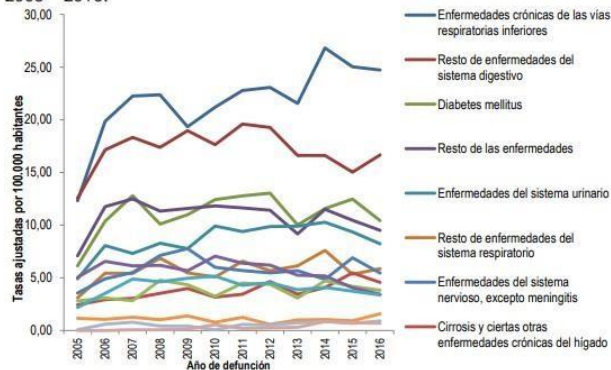
Figura 58. Tasa de mortalidad ajustada por edad para las enfermedades transmisibles por 100.000 habitantes, Lista 6/67 OMS-OPS del departamento de Nariño, 2005 – 2016.



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, Repositorio Nacional Digital SISPRO, 2019

En las enfermedades transmisibles, en el año 2016 presentan mayores tasas en la infección respiratoria aguda con 8,82 por 100.000 habitantes, con tendencia fluctuante, seguida de las enfermedades por EL VIH (SIDA) evidenciados el pico más alto de 2,38 por 100.000 habitantes, con tendencia oscilante y en tercer lugar se encuentran septicemia excepto neonatal con 1,26 por 100.000 habitantes presentando tendencia creciente.

Figura 70. Tasa de mortalidad ajustada por edad por demás causas total por 100.000 habitantes, Lista 6/67 OMS-OPS del departamento de Nariño, 2005 – 2016.



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, Repositorio Nacional Digital SISPRO, 2019



Observamos que las enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores ocupan el primer lugar de las demás causas, seguida del resto de enfermedades del sistema digestivo y en tercer lugar la diabetes mellitus la cual se alterna en los años 2005 a 2016.

## 15 CONCLUSIONES

- ✓ Gracias a los estudios de farmacovigilancia se logra aumentar la seguridad en el uso de medicamentos y también en intervenciones médicas.
- ✓ Se crea conciencia y se mejora la salud de las personas al crear entornos de salud más seguros
- ✓ La farmacovigilancia logra aumentar los beneficios y se disminuyen los riesgos de reacciones adversas en los medicamentos.
- ✓ Mediante la información destacada en actividades de farmacovigilancia como esta se logra promover el conocimiento para todos como profesionales en la salud.
- ✓ Se han reconocido los efectos adversos y las interacciones medicamentosas a fin de evitarlas en un futuro y cómo actuar en esos casos.

## 16 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Dra. Fernández Cartón Sonia B. (2015). Los eventos adversos y la seguridad del paciente. Conamed - América. Recuperado de:

[http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos\\_adversos.pdf](http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf)

E. Pucho Cañas, J. D. Luna del CastilloAn. (2007) Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general recuperado de:

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es).

Instituto nacional de farmacovigilancia de medicamentos y alimentos. (2007). Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos en Colombia. Recuperado de\_

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

La Organización Panamericana de la Salud (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>.

Maldonado Carlos Enrique, Berbessi Juan Carlos, Chaves Mauricio, Buendía Jefferson. (2011). 2da Edición. Avanzar Manual de Farmacovigilancia en Colombia. Recuperada de\_

<https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf>

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (2009) Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia Recuperado de: [http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia\\_BPF.pdf](http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.pdf)

Ortiz Vásquez, J. M., Sánchez Zapata, P. A., & Del Valle Buitrago, C. (2010). Tecnovigilancia: complemento del sistema de calidad de la atención en salud en Colombia. Recuperado de:

<http://red.uao.edu.co/bitstream/10614/11664/5/T08826.pdf>

Organización Mundial de la Salud (2004). La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. Recuperado el 23 de junio de 2015 de <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6166s/> (recuperado el 23 de junio de 2015).

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Recuperado de <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>.

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>.

Puche Cañas, E., & Luna del Castillo, J. D. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. *Anales de Medicina Interna*, 24(12), 574-578. Recuperado de [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es).

Torres T, Vicente. Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos Recuperado de: Manual Institucional de Medicamentos (MIM) 3ra edición. Tipografía Cabrera. San Juan de pasto 2009. Recuperado de [http://www.idsn.gov.co/images/documentos/epidemiologia/asis/Departamento\\_Nari%C3%B1o\\_ASIS\\_2019.pdf](http://www.idsn.gov.co/images/documentos/epidemiologia/asis/Departamento_Nari%C3%B1o_ASIS_2019.pdf)