

Farmacovigilancia en Colombia

Trabajo presentado por:

Carolina Virguez Sepúlveda

Iveth Valentina Dussan Rojas

Luz Dary Trujillo Lizcano

Diana Marcela Romero Rodriguez

Briyith Esperanza Aya Gonzalez

Tutor:

Daniel Esteban Pino

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Diplomado de Farmacovigilancia

Tecnología en regencia de farmacia

Noviembre 11

Contenido

Resumen	3
Abstract	5
Introducción	7
Objetivos	8
Objetivo general	8
Objetivos específicos	8
Generalidades De La Farmacovigilancia	9
Marco Normativo De Farmacovigilancia	9
Decreto 2003 de 2014	9
Decreto 780 de 2016	10
Resolución 1403 de 2007	10
Resolución 9455 de 2004	11
Métodos de Farmacovigilancia	11
Farmacovigilancia Pasiva	11
Farmacovigilancia Activa	11
Farmacovigilancia por estudios epidemiológicos	12
Programa De Farmacovigilancia	12
Importancia de la farmacovigilancia	13
Eventos Adversos	14
Clasificación RAM de acuerdo con la gravedad	15
Clasificación De RAM	16
Notificación de Reacciones Adversas	17
Cuando Reportar	17
A Quien Notificar	18
El Que hacer Del Farmacéutico Y Su Relación Con La Farmacovigilancia	20
Evaluación Seguridad Y Efectividad De Tratamientos Farmacológicos	24
Eficacia	25
Seguridad	27
Reflexión sobre el tema	30
Bibliografía	32

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1:Formato de reporte FOREAM	19
---	----

Resumen

Se puede decir que la farmacovigilancia es indispensable en la identificación, evaluación, prevención y detección de problemas relacionados con los medicamentos, y es responsabilidad de todos los agentes implicados (pacientes, familiares, clínicas y hospitales, laboratorios farmacéuticos y secretarías de salud) la notificación de dichos reportes. Para la recolección de dicha información la farmacovigilancia cuenta con diferentes métodos, gracias a dichos métodos se puede detectar y notificar: reacciones adversas a los medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los problemas relacionados con el uso de los medicamentos (PRUM). Esa información es enviada a la entidad de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, con el ánimo de determinar realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, generando lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar vigilancia a los medicamentos en la etapa de post-comercialización y sirve para intercambiar y transferir información conocimientos sobre riesgo de sufrir algún evento adverso o cualquier problema relacionado con medicamentos. Es así, nosotros como regentes de Farmacia desempeñamos un papel muy importante en el campo de la Farmacovigilancia, desde el desarrollo de las actividades y procesos del servicio Farmacéutico.

Palabras Claves: Farmacovigilancia, Medicamentos, Eventos Adversos EA.

Abstract

It can be said that pharmacovigilance is essential in the identification, evaluation, prevention and detection of problems related to medications, and it is the responsibility of all the agents involved (patients, relatives, clinics and hospitals, pharmaceutical laboratories and health secretaries) to notify of said reports. For the collection of said information, the pharmacovigilance has different methods such as active and passive notification and by epidemiological studies, thanks to these methods it is possible to detect and report: adverse drug reactions (RAM), medication errors (EM), problems drug-related (PRM) and drug- related problems (PRUM). This information is sent to the entity for the surveillance of medicines and foods INVIMA, with the aim of really determining the safety profile of the medicines that are marketed, generating national guidelines and guidelines that facilitate surveillance of medicines at the post-stage. marketing and serves to exchange and transfer knowledge information about the risk of suffering an adverse event or any problem related to medications. This is how we as Pharmacy regents play a very important role in the field of Pharmacovigilance, from the development of the activities and processes of the Pharmaceutical service.

Keywords: Pharmacovigilance, Medications, Adverse Event

Introducción

En el presente trabajo se busca mostrar todo lo correspondiente a las generalidades de la Farmacovigilancia, los eventos adversos de un medicamento con su debida clasificación, el que hacer farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos. La importancia que tiene la Farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos y que nosotros como regentes de farmacia tenemos claro brindar un servicio eficaz acudiendo a la experiencia adquirida a nivel teórico y metodológico ofrecida en el proceso formativo.

La Farmacovigilancia activa se trata de una búsqueda sistemática y más profunda respecto a todos los problemas que pueda producir el uso de algunos medicamentos. Esta disciplina parte del hecho de que una vez comercializado un medicamento debe hacersele un seguimiento para reconocer los riesgos que puede tener en la salud; su evaluación, análisis y prevención de los efectos contraproducentes permitirán encontrar información sobre nuevas reacciones y prevenir los daños en los pacientes

Objetivos

Objetivo general

Reconocer el programa de la farmacovigilancia y su importancia en la labor del tecnólogo en regencia de farmacia con el fin de brindar educación y promover estilos de vida saludables.

Objetivos específicos

- Describir las generalidades, métodos y el programa de Farmacovigilancia.
- Analizar e identificar que es un evento adverso y su notificación al

INVIMA.

- Establecer el que hacer farmacéutico y su relación con la

Farmacovigilancia.

- Evaluar la seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos mediante la promoción del uso adecuado de medicamento.

Generalidades De La Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia hace parte de los procesos especiales del servicio farmacéutico, se define como una ciencia que busca prevenir, detectar, evaluar y entender los problemas relacionados con los medicamentos o eventos adversos, que afectan o pueden llegar afectar la integridad de los pacientes, todo esto mediante mecanismos y programas dirigidos al cumplimiento de sus objetivos que son la promoción del uso adecuado de los medicamentos y establecer su perfil de seguridad. (INVIMA, 2006)

En el contexto de la Farmacovigilancia los procesos de regulación y fiscalización de los medicamentos se deben desarrollar dentro de un Marco Normativo de ordenamiento y de observación de los requerimientos legales y técnicos que conlleven a la existencia de productos seguros, eficaces y de calidad. (ANMAT, 2009)

El propósito de dichos procesos es el de proteger a la población de los potenciales efectos dañinos de tales productos, debiendo cubrir tanto el registro como la producción, importación, almacenamiento distribución, comercialización, prescripción, dispensa, administración, vigilancia post-aprobación y promoción, entre otras actividades asociadas a la utilización más segura y racional posible de los productos farmacéuticos. (ANMAT, 2009)

La vigilancia sanitaria de los medicamentos constituye un filtro que debemos utilizar para que la Farmacovigilancia se ocupe más de los efectos adversos que eventualmente pueden producir los medicamentos. (ANMAT, 2009)

Marco Normativo De Farmacovigilancia

Decreto 2003 de 2014

Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación del servicio de salud, incluido el servicio farmacéutico (SF). Así

establece los servicios de salud que pueden ofertar y sus requisitos es por esto se adopta una estructura por grupos y servicios que facilita su organización; El SF se encuentra en el grupo: Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica dentro del cual se encuentra SF de baja complejidad y SF de mediana y alta complejidad, para cada caso describe el servicio, los procesos, talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, procesos prioritarios e historia clínica y registros. (MinSalud, 2014)

Decreto 780 de 2016

Este decreto establece y describe cuales son las actividades y procesos que debe aplicar todos os servicios farmacéuticos (SF) definiendo estos como un servicio de salud encargado de todo lo relacionado con medicamentos, se establece los procesos a los que se debe someter cada establecimiento farmacéutico donde también se identifica que particularidades pueden tener delo cual dependerá la dirección bien sea por el QF o el RF. Este decreto derogó al Decreto 2200 de 2005 pero en el capítulo 10 lo incluye donde regula las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. (Funcion Publica, 2016)

Se hace énfasis en la responsabilidad de contar con un sistema de gestión de calidad y la aplicación del modelo de gestión, este decreto señala tanto los procesos generales como los especiales. Acerca de la prescripción médica da indicaciones claras sobre las características y requisitos a los que se le debe dar cumplimientos y también cual es el contenido mínimo que esta debe ‘tener. (Funcion Publica, 2016)

Resolución 1403 de 2007

Indica la definición de farmacovigilancia, objetivos, alcance, cuáles son los aspectos básicos para aplicar y que son de obligatorio cumplimiento como los es el procedimiento, formato de reporte, programas de divulgación y capacitación, grupo multidisciplinario, programa

nacional de farmacovigilancia, Periodicidad de reportes y responsabilidades. (INVIMA, 2007)

Resolución 9455 de 2004

Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes ante el INVIMA sobre eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos.

Métodos de Farmacovigilancia

Farmacovigilancia Pasiva

La Farmacovigilancia pasiva se basa en la recogida de reportes espontáneos, es el método primario en Farmacovigilancia y se fundamenta en la notificación voluntaria por parte de los profesionales en salud y pacientes. (Galvaran, 2017)

Ventajas

- Comienza desde el momento en que se comercializa un medicamento y es permanente.
- Genera señales de alerta y hacer estudios más profundos.
- Detecta el RAMS de baja frecuencia que no han sido observados por los ensayos clínicos.

Farmacovigilancia Activa

La Farmacovigilancia activa se compone básicamente de un esquema de monitorización intensivo, por medio del cual se establecen mecanismos y/o métodos para la detección temprana o previa de una reacción adversa a medicamentos (RAM). (Galvaran, 2017)

Se dividen en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento: medicamento anti-HIV y

medicamentos índice terapéutico.

- Sistemas centrados en el paciente: Sensible RAMS identificada edad, sexo, patologías y características genéticas.

Farmacovigilancia por estudios epidemiológicos

Estos son mediante el estudio de cohorte o estudio de casos y control.

Estudios de Cohorte: estos estudios se sigue un grupo grande de personas expuestas a un fármaco específico y se compara paralelamente en el tiempo con un grupo que no está expuesto al fármaco. Se recoge información en ambos grupos sobre la aparición de efectos no deseados, son generalmente prospectivas, las personas se estudian según transcurre el tiempo, a diferencia de las investigaciones caso-control que son retrospectivas. (Galvaran, 2017)

Estudios de Casos y Control: Son los más útiles en farmacovigilancia, por ser más factibles de realizar y económicos. Permite estudiar RA raras que aparezcas con medicamentos que se usen con relativa frecuencia (antiinflamatorios no esteroideos, anticonceptivos orales). (Galvaran, 2017)

Programa De Farmacovigilancia

Los programas de Farmacovigilancia se diseñaron para realizar el control y la evaluación de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos durante todo su ciclo de vida tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos. (Organizacion panamericana , 2008)

Actores que participan en la vigilancia de los medicamentos:

- Pacientes y sus familiares
- Médico tratante
- Clínicas y hospitales

- Secretarías de salud
- Laboratorios farmacéuticos

Programa de Farmacovigilancia sirve para intercambiar y transferir información conocimientos sobre el riesgo de aparición de eventos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos.

Nodos De La Red

Son nodos de la red todas las entidades o instituciones que hayan establecido más de un contacto vía electrónica, escrita o telefónica con el programa nacional del INVIMA para el envío de información científica, comunicaciones de interés y/o reportes de eventos adversos, el nodo central será el INVIMA y se establecerán nodos regionales. (Galvaran, 2017)

Cuando se Debe Realizar un Reporte de Farmacovigilancia

Se recomienda realizar un reporte al área de Farmacovigilancia cuando se presente alguna de las siguientes circunstancias:

- Cuando se sospeche de un evento adverso asociado a la medicación, conocido o no conocido para el producto.
- Reportes de falta de eficacia (inefectividad terapéutica).
- Reportes de quejas de calidad del producto, incluyendo adulteración y/o falsificación, cuando haya sido usado por parte del paciente.
- Reportes de errores de medicación (incluyendo la mala administración).
- Reportes de mal uso, abuso y sobredosis.

Importancia de la farmacovigilancia

Los estudios realizados antes de la comercialización de un medicamento son insuficientes

y no es posible conocer todos los efectos desfavorables en todos los escenarios, se hace necesaria la vigilancia continua de estos una vez se comercialicen, de esta manera se podrá identificar, analizar, hacer seguimiento y prevenir aquellos riesgos y problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y lo que estos pueden causar en los seres humanos. (Galvaran, 2017)

Además, es importante para la economía del estado, las instituciones y los mismos consumidores, ya que no se incurre en costos innecesarios bien sea por el producto como tal o de las acciones correctivas que hallan a lugar; La farmacovigilancia permite hallar la relación riesgo - beneficio de manera adecuada y promueve el uso racional de medicamentos para lograr la mayor efectividad y eficacia terapéutica al menor costo posible tanto para los profesionales de la salud, como con el consumidor final. (ANMAT, 2009)

Eventos Adversos

Las RAM conforman uno de los mayores problemas de seguridad derivados del uso de medicamentos. Son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo. (Red Parf, 2010)

La preocupación por la seguridad de los medicamentos ha sido constante desde siempre, por tanto, el conocimiento de las RAM es un pilar fundamental en la seguridad de un medicamento y consecuentemente del área de la Farmacovigilancia que tiene como fin primordial el valorar la relación beneficio / riesgo de un medicamento y de formas excepcionales, llevando a cabo restricciones de uso e incluso retirar el mismo del mercado, para no poner en riesgo la vida del paciente. (Red Parf, 2010)

El EA son el resultado de una atención en salud que de manera no intencional se produjo daño, durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Estos pueden ser:

Evento Adverso grave: Es un evento adverso que ocasiona la muerte, contribuye a ella, produce una discapacidad o genera una intervención quirúrgica. (Red Parf, 2010)

Evento Adverso moderado Si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.

Evento Adverso leve Si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Evento Adverso prevenible Incidente que no se habría producido si el paciente hubiese recibido la atención adecuada para la ocasión.

Un Evento Adverso Incluye

Errores de medicación (EM) Se define como la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. (Organización panamericana , 2008)

Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos. (Organización panamericana , 2008)

Reacción Adversa A Medicamentos RAM

La OMS define reacción adversa como «cualquier respuesta nociva e involuntaria a un medicamento, producida a dosis aplicadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones fisiológicas». (Castellanos, 2004)

Clasificación RAM de acuerdo con la gravedad

Se han establecido 4 categorías según la gravedad.

Letales: Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Graves: La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. (Tromboembolismo pulmonar, shock anafiláctico)

Moderadas: La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente.

Leves: Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. (Nauseas, diarrea).

Clasificación De RAM

Tipo A (Augmented = Aumentados) Se considera que son una extensión del efecto farmacológico dependiente de la dosis, por tanto, su mecanismo de producción es conocido, son predecibles y prevenibles. (Calderon & Urbina, 2011)

Tipo B (Bizarre = Bizarro) Son reacciones muy extrañas no relacionadas con la dosis, su mecanismo de producción es desconocido y por tanto muy difíciles de predecir y prevenir, precipitadas por factores genéticos. (Calderon & Urbina, 2011)

Tipo C (Chronic = Crónico) Aparecen luego del uso crónico de un medicamento.

Tipo D (Delayed = Diferidas) Aparecen mucho tiempo después de haber estado expuesto al medicamento, como cáncer o malformaciones congénitas; por ejemplo, el cáncer vaginal de células claras en hijas de madres que recibieron dietilestilbestrol. (Calderon & Urbina, 2011)

Tipo E (End = Final) Son debidas a la suspensión del tratamiento farmacológico, en lo que se llama comúnmente el efecto de rebote; como ejemplos tenemos una crisis hipertensiva al

suspender un antihipertensivo, convulsiones al suspender un anti-convulsionante. (Calderon & Urbina, 2011)

Tipo F (Failure = Falla) Son los fallos terapéuticos, que son registrados como RAM en algunos sistemas de farmacovigilancia, al considerar que el fallo no es un efecto buscado o deseado; puede ser debido a la escogencia errónea del fármaco, o cuando la calidad del medicamento empleado no es suficiente para reproducir el efecto de un medicamento bioequivalente. (Calderon & Urbina, 2011)

Notificación de Reacciones Adversas

¿Qué Notificar?

Se notifican los eventos adversos de medicamentos, estos se realizan con el diligenciamiento del formato De Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos FOREAM, de acuerdo a la resolución 1403 de 2007, Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente (INVIMA, 2020)

Cuando Reportar

Reporte inmediato: Es aquel que se realiza al presentarse un evento adverso sobre un paciente, este debe reportarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, o a la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal según corresponda, de manera inmediata y máximo cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación. (INVIMA, 2020)

Reporte periódico: es un informe mensual dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa sin importar el nivel de gravedad de los eventos adversos


notificados. (INVIMA, 2020)

El personal responsable del programa de Farmacovigilancia analiza cada uno de los reportes, identificando como primera instancia si es una RAM (reacción adversa al medicamento), o una falla terapéutica o un problema relacionado con el uso del medicamento (PRUM), y después se debe clasificar según el grado de severidad, estableciendo el tiempo en el que se debe enviar el reporte al INVIMA, ya que la metodología para el análisis depende de la clasificación general del Caso. Además, se debe tener en cuenta la información derivada de la historia y exámenes clínicos, así como la información suministrada por el paciente al médico. (INVIMA, 2020)

A Quien Notificar

Los reportes institucionales de sospecha de eventos adversos deben ser remitidos al instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, allí se debe exponer todas las reacciones adversas a cualquier medicamento que se haya presentado RAM, este reporte lo puede hacer cualquier actor involucrado en el programa nacional de farmacovigilancia mediante el reporte en línea de eventos adversos, es una plataforma que busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos.

Ilustración 1 Formato de reporte FOREAM

	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM						Código: F232-PM02-IVC				
							Versión: 2				
							Página 1 de 4				
							Fecha de emisión: 28/10/2014				
1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento			Distrito / Municipio					
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio			Código de Habilitación					
2. INFORMACION DEL PACIENTE											
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R.C	M.S	SEXO	PESO (kg)	ESTATURA (cm)	
								F			
								M			
Régimen de afiliación:			EPS:		Etnia:		Iniciales:				
Diagnósticos :											
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO											
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:								
AAAA	MM	DD									
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO:						Evolución (Marcar con una X)					
						<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación					
						Seriedad (Marcar con X)					
						<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante					
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
		Cantidad	Unidad								
Información comercial del medicamento sospechoso											
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento			
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE											
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?						1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?					
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?						2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?					

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

NOTA: Ilustración de formato de reportes eventos adversos a medicamentos-FOREAM Fuente: (INVIMA, 2016).

El Que hacer Del Farmacéutico Y Su Relación Con La Farmacovigilancia

El papel del Farmacéutica en la Farmacovigilancia es clave para la seguridad del paciente, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En el entorno el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la Farmacovigilancia enfrentando muchas donde participa en la investigación preparación, distribución, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos. (Herrera, 2004)

Por medio de la Atención Farmacéutica, los farmacéuticos pueden facilitar la obtención de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a los medicamentos (RNM). (Herrera, 2004)

El papel del profesional en Regencia de Farmacia como personal sanitario especializado en los medicamentos, centra su actuación en la implementación y la fomentación del uso racional y adecuado de los medicamentos además de su propósito en garantizar el uso adecuado, efectivo y eficiente de los medicamentos en un entorno sanitario multidisciplinar aportando todos sus conocimientos y habilidades para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacovigilancia. (Villegas, 2006)

Teniendo en cuenta la normatividad vigente, el regente de Farmacia desempeña un papel muy importante en el campo de la Farmacovigilancia y debe ser aplicada de acuerdo al establecimiento farmacéutico y a su servicio farmacéutico, los procesos deben ser definidos por el decreto 780 de 2016 que absorbió al decreto 2200 de 2005 en el capítulo 10, dirigidos a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito ambulatorio, lo que les permite dar cumplimiento a la normatividad aplicada para la

farmacovigilancia. (ICBF, 2005)

Como regentes de farmacia es necesario hacer farmacovigilancia desde la práctica y en cada uno de los procesos como lo son:

Selección de medicamentos y dispositivos médicos: Ya que en el proceso de selección de medicamento es muy importante ya que a través de una rigurosa selección teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo se garantiza el fácil acceso al medicamento porque de ellos depende que el paciente reciba un tratamiento adecuado, y el cual debo investigar para conocer sus riesgos ya reportados. Para ello es necesario elegir un buen laboratorio que cumpla con las BPM, que garanticen la seguridad de los mismos. (Organizacion panamericana , 2008)

Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos: Porque el responsable de la adquisición debe informar al sistema de información del servicio farmacéutico toda la información que valla adquiriendo acerca del medicamento y dispositivos médicos. También es donde continuamente se controla, evalúa y gestiona la calidad de los mismos Teniendo en cuenta que cumplan con la normatividad actual. (Organizacion panamericana , 2008)

Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos: En este proceso existe una amplia relación con la farmacovigilancia debido a que en este proceso es donde se realiza una comparación entre lo pedido al proveedor o laboratorio y lo que él envía, para así asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos y en el momento de la recepción si hay medicamentos que no cumplen con las especificaciones técnicas se informa a las autoridades sanitarias competentes en la diligencia del recibido. (Organizacion panamericana , 2008)

Distribución de medicamentos y dispositivos médicos

Vemos claramente la relación que tiene la farmacovigilancia en este proceso, ya que se encarga de verificar que el reenvase, reempaque y transporte de los medicamentos cumplan las

normas técnicas con el fin de conservar la estabilidad y proteger la calidad del medicamento. Esta distribución se realiza teniendo en cuenta la normatividad esta indica y solo se distribuirán los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con las condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización. Estos productos deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados. (Organización panamericana , 2008)

Dispensación de medicamentos

Aquí brindamos y obtendremos la información necesaria para la recolección de información, primeramente, es donde informamos al paciente:

condiciones de almacenamiento, manera de reconstituirlos, cómo medir la dosis, cuidados que se debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos, problemas relacionados con la utilización de medicamentos y la importancia de la adherencia a la terapia acerca del medicamento que se le va a suministrar, se lleva el control de los medicamentos entregados y aremos el seguimiento para encontrar efecto adverso.

Según el medicamento suministrado el personal de salud encargado se esforzará en detectar los posibles eventos adversos.

Si entregamos (medicamento incorrecto, forma farmacéutica incorrecta, concentración no indicada, al paciente incorrecto) o simplemente cambiamos totalmente el tratamiento que está indicado podemos causar serios problemas a la persona, para ello debemos tener en cuenta la normatividad al momento de dispensar los medicamentos, con el ánimo de prevenir, disminuir y evitar PRM o PRUM.

De acuerdo con la normatividad tener en cuenta:

Dispensar acorde a la prescripción médica (la orden medica debe contener fecha vigente,

datos completos del paciente, medicamento, forma farmacéutica adecuada, vía de administración, duración del tratamiento.

En caso de que la prescripción no sea legible, no cambiar los medicamentos ni el tratamiento, por el contrario, remitirlo al médico. O comunicarse con el mismo.

Se debe entregar la totalidad de los medicamentos y dispositivos médicos prescritos por el facultativo, Los productos serán guardados en bolsas resistentes, cajas, que permita ser transportados adecuadamente y asegurar la conservación de su calidad.

Los medicamentos no deben estar vencidos.

Si existe una mala dispensación y la persona toma el medicamento que no está indicado, o esté esta vencido, existe la probabilidad de sufrir reacciones adversas incluso que comprometan la vida y la integridad del paciente.

También debemos tener en cuidado con la dispensación de medicamentos OTC o de venta libre, tomando en cuenta las siguientes recomendaciones con el ánimo de disminuir los PRM: Cumplir con las buenas prácticas de dispensación, educar al paciente respecto al uso racional del medicamento. Y en lo posible elaborar un perfil

Información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos

En la realización de este proceso como regentes debemos brindar una buena información sobre el uso adecuado de los medicamentos y se educa a la comunidad para que no se auto mediquen se estaría ayudando a evitar PRM, PRUM, además al momento de dispensar un medicamento se debe brindar una buena información sobre estos, también de esta manera se estaría ayudando a la farmacovigilancia. (Herrera, 2004)

El usuario debe conocer sobre su tratamiento: Interacciones con alimentos y otros

medicamentos, advertencias sobre eventos adversos, Duración del tratamiento, Posología y Condiciones de almacenamiento, y de esta manera también se ayudaría a disminuir y prevenir reacciones adversas. (Herrera, 2004)

Participación en programas y/o actividades relacionadas con medicamentos

Este proceso se relaciona con la farmacovigilancia ya que un establecimiento farmacéutico debe estar en constante capacitación, y participa en diferentes actividades enfocadas en los medicamentos, en relación con las principales características, condiciones de almacenamiento, uso adecuado y demás aspectos de interés, ya que cada vez hay medicamentos nuevos en el mercado, hay notificaciones o alertas INVIMA, además debe participar de los programas locales y gubernamentales enfocados en Farmacovigilancia, farmacoeconomía. (Herrera, 2004)

Si un establecimiento Farmacéutico se informa constantemente, así mismo será la calidad de la información que transmitan a sus usuarios, de esta manera se ayudará en la disminución de PRM y PRUM.

Evaluación Seguridad Y Efectividad De Tratamientos Farmacológicos

La monitorización terapéutica de fármacos es una herramienta con demostrada efectividad para mejorar los resultados clínicos de los pacientes, minimizando la toxicidad y maximizando la efectividad de los tratamientos. Además de usarla en aquellos fármacos con estrecho margen terapéutico o con perfil de efectos adversos dosis-dependientes, podría favorecer en la individualización de los tratamientos. (Parra, 2011)

Reconociendo en qué etapa de la farmacocinética (Absorción, distribución, metabolismo, excreción) el paciente tiene alternaciones y cuáles son los parámetros farmacocinéticas individuales (volumen de distribución, vida media, área bajo la curva, etc.), sería posible

interpretar las concentraciones plasmáticas medidas para conseguir la respuesta terapéutica esperada con una dosis específica. (Parra, 2011)

Los criterios, reconocidos por la Organización Mundial de la Salud, que nos van a guiar para la selección de medicamentos son eficacia, seguridad, coste y conveniencia.

Eficacia

Cuando ante un problema clínico hay varias opciones terapéuticas, las decisiones se deben tomar a partir de la valoración de los efectos beneficiosos y los riesgos comparativos. En este número revisamos algunos conceptos sobre evaluación de la eficacia; la evaluación de la eficacia de un medicamento supone responder a las siguientes preguntas clínicas. (Parra, 2011)

- ¿Sufrirá menos el paciente con este tratamiento?
- ¿Tendrá mayor probabilidad de curarse?
- ¿Este tratamiento le reducirá el riesgo de sufrir una enfermedad?

Por este motivo, en principio el ensayo clínico constituye el método más fiable para medir la eficacia de las intervenciones terapéuticas.

Se dice que un fármaco es eficaz si, comparado con el grupo control en un ensayo clínico, da lugar a un curso más favorable. No obstante, muchos fármacos no son eficaces ni en la mitad de los pacientes tratados. Los ensayos clínicos no son “evidencias”, sino una prueba más, un indicio más de la posible eficacia de una intervención preventiva o terapéutica, que debe ser integrada con otros datos (farmacodinamia, farmacocinética, historia natural de la enfermedad tratada, etc.). (Aguzzi, 2009)

Además, los resultados de los ensayos clínicos se refieren a grupos de pacientes, no a pacientes individuales. Generalmente los ensayos clínicos no están diseñados para identificar a los pacientes que responderán a un fármaco, los que no responderán y los que presentarán efectos

adversos. Finalmente, debemos aceptar y saber explicar que la incertidumbre es una característica inherente a la individualidad del ser humano. (Aguzzi, 2009)

Problemas De Los Ensayos Clínicos

Comparación con alternativas erróneas por no ser fármacos de elección para la indicación o a dosis no adecuadas.

Uso de criterios de valoración que no son de importancia clínica para el paciente.

Uso incorrecto de variables combinadas.

Se deben considerar las variables que son importantes para el paciente: en el caso de los procesos agudos, resolución del problema de salud, y en el caso de las enfermedades crónicas, reducción de la morbimortalidad, resolución de los síntomas o mejora de la calidad de vida. (Aguzzi, 2009)

Variables Duras Y Variables Blandas

- Las variables duras: son más reproducibles de un paciente a otro, de un investigador a otro; la mortalidad es la variable más dura.
- Las variables blandas: están más sujetas a variabilidad de percepción e interpretación.

En consecuencia, el efecto de las intervenciones terapéuticas sobre variables blandas se considera menos fiable que el efecto sobre variables duras.

Generalmente las variables blandas son más frecuentes, y en consecuencia su evaluación confiere mayor poder estadístico a una comparación.

Ejemplo: La estimaba se aprobó basándose únicamente en su eficacia para disminuir el colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) sérico, cuando sabemos que hay fármacos, como los estrógenos, que a pesar de bajar el cLDL, aumentan el riesgo de episodios

cardiovasculares.

Frecuentemente se nos presentan como garantía de eficacia unas diferencias estadísticamente significativas, pero al analizarlas resultan ser de una magnitud sin importancia para el paciente. (Santolaya, 2014)

Seguridad

La seguridad se debe valorar en relación con la gravedad de la enfermedad a tratar y comparar con la de las alternativas disponibles.

Ejemplo: En la ficha técnica de la pregabalina se advierte del riesgo de comportamiento suicida. El riesgo es bajo, pero hay que ponerlo en relación con la indicación, ya que no es lo mismo la epilepsia que la ansiedad generalizada. A diferencia de la eficacia para la que el ensayo clínico es el método de referencia, la evaluación de la seguridad requiere que integremos información de múltiples procedencias. (Parra, 2011)

Fuentes De Ubicación

Información de estudios preclínicos y clínicos incorporada a la ficha técnica.

Los ensayos clínicos nos aportan información precisa sobre la seguridad comparada. Sin embargo, tienen poca potencia para detectar efectos adversos de baja frecuencia, como suelen ser los graves, y los que se manifiestan a largo plazo. Frecuentemente, la información sobre efectos adversos graves aparece después de la comercialización del fármaco proveniente de:

- Estudios en fase IV o realizados en poblaciones más grandes o menos seleccionadas.
- Sistemas de notificación espontánea de reacciones adversas, como la tarjeta amarilla.

- Estudios epidemiológicos realizados en bases de datos sanitarias
- Revisiones sistemáticas de los ensayos clínicos y de estudios

epidemiológicos observacionales.

Ejemplo: El ketorolaco fue objeto de una alerta por el riesgo de hemorragias gastrointestinales. Entre los motivos estaban el extendido uso fuera de las indicaciones autorizadas y el uso conjunto con otros antiinflamatorios no esteroideos, contraindicado en la ficha técnica. Está claro que los médicos no utilizaban la información adecuada sobre el uso del fármaco. (Parra, 2011)

Conveniencia

Se trata de disminuir las molestias para el paciente y facilitar el cumplimiento; aspectos como que la vía oral sea preferible a la parenteral o que una toma al día mejor que tres. Aunque reducir la complejidad puede aumentar la adherencia, el principal desafío para los pacientes es integrar la toma de medicamentos en sus vidas. (Castellanos, 2004)

No necesariamente las combinaciones de medicamentos son mejores, ya que pueden traer otros problemas, como dificultad de titular las dosis o posibilidad de errores. También debemos preguntarnos si hay algún subgrupo de pacientes que puedan beneficiarse de las características específicas de un medicamento. (Castellanos, 2004)

Ejemplo: Aunque las formas buco dispersables de los antipsicóticos no suelen representar una ventaja, pueden ser útiles en el tratamiento observado, ya que el paciente puede guardarse una cápsula en la boca para escupirla después.

Coste

Cuando las alternativas son similares, se usan los precios y se comparan los costes totales del tratamiento para procesos agudos, o el coste por día para los procesos crónicos. Tenemos más

dificultades cuando comparamos alternativas que implican diferentes gastos en analíticas, personal sanitario, etc., los cuales también tendremos en cuenta. El problema es que no siempre es fácil obtenerlos de forma precisa y son distintos en diferentes ámbitos geográficos. (Herrera, 2004)

Ejemplo: El dabigatrán es un anticoagulante oral con un coste de adquisición 50 veces superior al del acenocumarol, pero no requiere el seguimiento del tiempo de protombina, con lo que se ahorra el coste de ésta, que puede variar mucho si se realiza en el medio hospitalario o en atención primaria. (Parra, 2011)

El análisis de disminución de costes asume los mismos efectos para dos fármacos y compara sus costes. Su aplicación estricta exigiría disponer de estudios de equivalencia bien diseñados, lo que no ocurre casi nunca. (Parra, 2011)

En la práctica, es una forma de desenvolverse en la incertidumbre: al no tener pruebas de que alguno de los fármacos sea mejor, se opta por el más barato; sobre todo teniendo en cuenta que el fármaco más caro invariablemente es el más nuevo y, por tanto, el que más dudas ofrece.

¿Y si el fármaco más caro es más eficaz o seguro?

Este caso obligaría a decidir si las ventajas superan los costes. Hacerlo de forma rigurosa implica realizar una evaluación fármaco económica que normalmente tendrá la forma de un análisis de coste-efectividad, si comparamos costes con resultados en variables clínicas (recordar: variables de importancia para el paciente), o de coste-utilidad si usamos años ajustados por calidad de vida. (Santolaya, 2014)

Reflexión sobre el tema

Como Futuros Regente de Farmacia es necesario poner en práctica estos conceptos sobre la farmacovigilancia que es la ciencia que busca prevenir, detección, evaluación, y entender los problema relacionado con los medicamentos o eventos adversos , siendo muy importante en participar en los programa Nacional de farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar la respectiva vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos, este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA. El papel que tenemos dentro de la farmacovigilancia es muy importante ya que: Debemos Velar por el cumplimiento de la FV en el SF.

Es importante que en cualquier establecimiento farmacéutico donde trabajemos y estemos a cargo nos comprometamos con las actividades de la farmacovigilancia como la detección, evaluación, vigilancia y prevención de los eventos adversos, y dar cumplimiento a los objetivos del SF (promoción y prevención)

Debemos tener claro que una de los objetivos más importantes de la farmacovigilancia es la prevención de PRM y PRUM, y si dentro del SF, realizamos actividades encaminadas en la promoción del uso racional delos medicamentos, de esta manera estamos ayudando en la prevención de los riesgos derivados por el mal uso de los medicamentos.

Realizar de manera responsable los procesos del SF, si realizamos una correcta selección, recepción, almacenamiento, dispensación, atención farmacéutica y demás procesos generales y especiales nos estamos asegurando que el medicamento al momento de realizar su efecto terapéutico sea seguro, eficaz, eficiente, y de esta manera nos aseguramos que el medicamento no cause problemas relacionados con su uso (PRUM).

Notificar a la entidad correspondiente secretarías de salud municipal o departamental las RAM, presentadas y trabajar en red con las demás entidades con el ánimo de generar los reportes, y estar pendientes de las alertas que genere el INVIMA.

El que hacer del Farmacéutico y Su relación con la Farmacovigilancia centra su actuación en la implementación y la fomentación del uso racional y adecuado de los medicamentos además de su propósito en garantizar el uso adecuado, efectivo y eficiente de los medicamentos en un entorno sanitario multidisciplinar aportando todos sus conocimientos y habilidades para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Nosotros como futuros regentes de farmacia tenemos el compromiso ético y profesional, de orientar al paciente sobre el manejo del uso adecuado del medicamento, y como logramos esto siendo competentes, mirando las acciones cotidianas que día tras día nos involucran en las diferentes tareas que realizamos en nuestro diario vivir. Es normal que haya errores y defectos involuntarios, pero es ahí donde entran en juego las tareas de vigilancia, para evitar que dichos errores lleguen a los pacientes y les causen daños, y por ello es esencial garantizar la seguridad de este antes, durante y después de su salida al mercado.

La experiencia adquirida durante este proceso educativo me enseñó a retroalimentarme en la seguridad, eficiencia y control de todos los procesos de farmacovigilancia, como también en la responsabilidad que nosotros tenemos como futuros regentes que no solo los pacientes, sino que toda persona que necesite los conocimientos que tengan que ver con el uso adecuado del medicamento, siendo guías de apoyo para el mejoramiento de cada proceso.

Bibliografía

- Aguzzi, V. (2009). Problemas de la automedicación. Obtenido de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642009000100006
- ANMAT. (2009). *Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia*. Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf
- Calderon, C., & Urbina, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años. *Revista de los estudiantes de medicina de la universidad industrial de santander*, 50-63. Obtenido de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Castellanos, J. J. (2004). Errores de medicación. *Elsevier*, 44-51. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-errores-medicacion-13068669>
- Funcion Publica. (2016). *Decreto 780 de 2016 Sector Salud y Protección Social*. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>
- Galvaran, V. V. (2017). *Metodos de farmacovigilancia*. Obtenido de <http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>
- Herrera, M. C. (2004). Eficiencia y uso racional de medicamentos. 12-34. Obtenido de <http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v40n4/v40n4a02>
- ICBF. (2005). *Decreto 2200 de 2005*. Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_2200_2005.htm
- INVIMA. (2006). *Boletín de farmacovigilancia*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- INVIMA. (2007). *Resolución 1403 de 2007*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>
- INVIMA. (2020). Obtenido de http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf
- MinSalud. (2014). *Ministerio de Salud y Protección social*. Obtenido de Resolución 2003 de 2014: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2003-de-2014.pdf>
- Organizacion panamericana . (2008). *BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA* . Obtenido de https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf
- Parra, J. G. (2011). Evaluación y selección de medicamentos. *Elsevier*, 67-82. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmaceuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>

Red Parf. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Americas*. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-americas-2010-513&Itemid=270&lang=es

Santolaya, R. (2014). *Informe Técnico Para la Evaluación de Medicamentos*. Obtenido de https://www.sefh.es/normas/evaluacion_medicamentos.pdf

Villegas, B. (2006). Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia. *Elsevier*, 330-337. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-importancia-farmacovigilancia-practica-del-medico-13090733>

