

## **Generalidades de la Farmacovigilancia**

Omaira Ramírez, Leidy M. Rojo, Estefanni López y Paula C. Garnica

Universidad Nacional Abierta Y a Distancia-UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ESCISALUD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Junio 2020

**Tabla de contenido**

Introducción .....	5
Justificación .....	6
Objetivos .....	7
Generalidades de la farmacovigilancia .....	8
Eventos adversos.....	13
El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.....	18
La evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos .....	20
Conclusiones .....	23
Referencias.....	24

## **Resumen**

En este documento se abordan las generalidades de la farmacovigilancia y el papel que cumple el tecnólogo en regencia de farmacia con respecto a esta, con el objetivo de afianzar los conocimientos obtenidos a través del desarrollo del curso Diplomado de profundización en farmacovigilancia, evidenciando la importancia de aspectos como el reporte de eventos adversos y la educación al paciente desde cada una de las áreas del sector salud y en especial de los establecimientos farmacéuticos, de tal manera que se logre gran efectividad en los tratamientos farmacológicos lo que conlleva a disminuir los riesgos de la población, procurando causar el menor daño posible a los pacientes quienes son los consumidores finales de los medicamentos que ingresan al mercado farmacéutico.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Tratamiento, efectividad

### **Abstract**

This document addresses the generalities of pharmacovigilance and the role played by the pharmacy technologist with respect to it, with the aim of consolidating the knowledge obtained through the development of the Diploma course of deepening in pharmacovigilance, evidencing the importance of aspects such as the reporting of adverse events and patient education from each of the areas of the health sector and especially from pharmaceutical establishments, in such a way that great effectiveness is achieved in pharmacological treatments, which leads to reducing the risks of population, trying to cause the least possible harm to patients who are the final consumers of the drugs that enter the pharmaceutical market.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Treatment, effectiveness

## **Introducción**

“La farmacovigilancia es la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales”. (García.A, Galindo.k, Morales.M y Cabrera.P, 2016)

Según lo anterior se puede decir que la farmacovigilancia es la encargada de vigilar cualquier PRM (Problema Relacionado con Medicamento), que se pueda llegar a presentar una vez los medicamentos son administrados a los pacientes, una de las funciones principales es transmitir y realizar la gestión correspondiente en cuanto a la información sobre la seguridad en los medicamentos y de este modo de evaluar el riesgo-beneficio de éstos, y así compartir la información tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud.

En este documento se desarrollan temas de suma importancia en lo que respecta a las generalidades de la farmacovigilancia como lo son: los eventos adversos, el quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, y de esta manera se consiga afianzar los conocimientos para efectuar una asesoría adecuada como tecnólogos en regencia de farmacia a una determinada comunidad desde el servicio farmacéutico.

### **Justificación**

El presente documento esta enfocado en describir aspectos generales de la farmacovigilancia, con el fin de que como estudiantes y futuros profesionales en el área de la salud se tenga el conocimiento y las herramientas teóricas necesarias para afrontar posibles problemas relacionados con los medicamentos y de esta manera tener claro como actuar en cada caso ya sea en lo que respecta a educar a un paciente o hacer reportes según corresponda.

Permitiendo que mediante lo expuesto se logre tener claridad en todos los aspectos de esta importante disciplina, la cual al ser puesta en marcha por cada uno de los integrantes del sector salud seguramente se conseguirá mantener un balance en la salud publica de nuestro país, empezando por los pacientes que son los mas vulnerables cuando de no practicar la farmacovigilancia se trata.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

- Describir la importancia de implementar la farmacovigilancia en el sector salud y especialmente en los servicios farmacéuticos

### **Objetivos específicos**

- Identificar las generalidades de la farmacovigilancia y el estudio de eventos adversos.
- Reconocer las funciones del Tecnólogo en Regencia de Farmacia dentro de la Farmacovigilancia, aportando al mejoramiento y uso racional de los medicamentos.
- Describir la importancia del uso racional y seguro de los medicamentos.

## **Generalidades de la farmacovigilancia**

“La farmacovigilancia es la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales”. (García.A, Galindo.k, Morales.M y Cabrera.P, 2016)

Según lo anterior la farmacovigilancia busca crear lineamientos y guías nacionales que faciliten llevar a cabo la vigilancia en la seguridad de los medicamentos una vez estos están siendo comercializados en el país, es importante tener en cuenta que la farmacovigilancia como disciplina médica es crucial para prevenir los efectos adversos relacionados con los medicamentos en los seres humanos, para promover la seguridad del paciente y para un uso racional de los medicamentos; por esto se puede decir que la farmacovigilancia es un proceso propio del servicio farmacéutico cuyo objetivo final es la seguridad de los pacientes mediante la detección, valoración, entendimiento y prevención de eventos adversos, reacciones adversas a los medicamentos (RAM) e incidentes adversos durante todas las etapas de la vida del medicamento: elaboración, distribución, adquisición, almacenamiento, dispensación, administración, usando herramientas como la atención farmacéutica (AT) y el seguimiento farmacoterapéutico (SFT). Existen diferentes tipos de farmacovigilancia, las cuales son:

### **Farmacovigilancia activa**

La farmacovigilancia activa permite optimizar recursos, prevenir eventos adversos que puedan potencialmente causar morbilidad importante o incluso letalidad o determinar problemas que podrían ser responsables del fracaso terapéutico. Este tipo de estrategia se anticipa a la aparición de posibles riesgos para el paciente por lo que se recomienda considerarla para reforzar



los programas de vigilancia de uso de medicamentos en el país. (Machado.J,Giraldo.C y Moncada.j., 2010).

Es decir, esta rama se enfoca en la prevención buscando las causas y los fármacos que produzcan efectos desfavorables en los pacientes y de esta manera poder reducir el riesgo que estos representan al momento de suministrar un tratamiento.

### **Farmacovigilancia pasiva**

En contraste la farmacovigilancia pasiva se soporta en los reportes espontáneos enviados por profesionales de la salud y consumidores, 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. (Triana, 2021).

En términos generales la farmacovigilancia pasiva se orienta en los reportes de alertas que arrojan los programas o estudios de farmacovigilancia para tomar los correctivos correspondientes o referentes a los medicamentos que están presentando dichas fallas y hacer el adecuado proceso que exige la seccional de salud o el ente encargado; por otra parte los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad altos costos en salud pública.

Es indispensable contar con profesionales idóneos que realicen las correspondientes notificaciones de reacciones adversas a medicamentos con información veraz, completa y objetiva, para esto las redes de farmacovigilancia se convierten en una herramienta valiosa y aporta grandes beneficios para cumplir con los objetivos de la farmacovigilancia en general, entre ellos encontramos:

- Identificar los PRM y realizar los reportes correspondientes oportunamente.
- prevenir los daños y maximizar los beneficios en lo que se refiere al medicamento

- Vigilar el incremento en la frecuencia de las Reacciones Adversas a un medicamento.
- Identificar los factores de riesgo y posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Identificar los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
- Promover el uso racional y seguro de los medicamentos.

La farmacovigilancia es un tema de suma importancia pues su propósito es garantizar la mayor seguridad y el perfil riesgo-beneficio de un producto farmacéutico, incrementando el conocimiento para el uso seguro de medicamentos una vez comercializados y ofrece la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado, debido a que en las fases de investigación clínica no se llega a detectar en su totalidad las reacciones adversas y en general muchos de los problemas que implica una vez el medicamento empieza a circular en la población, las fases de la investigación clínica son:

Fase I: el fármaco se estudia en voluntarios sanos. Objetivo, conocer datos de farmacocinética y farmacodinámica.

Fase II: se aplica a un número pequeño. Se valora la acción terapéutica y dosis óptima y efectos indeseables.

Fase III: o ensayo clínico controlado. Se estudian pocos pacientes. Se excluyen mujeres embarazadas niños, ancianos.

Fase IV: pos comercialización, constituyen un conjunto de métodos observacionales y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas a medicamentos y ocasionalmente efectos

fármacos terapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento. (Pico, 2012)

### **Programa de farmacovigilancia**

En Colombia contamos con nuestro propio programa Nacional de Farmacovigilancia, que tiene como objetivo realizar vigilancia a los medicamentos cuando ya están siendo comercializados para determinar su seguridad. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), quien es el encargado de recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas producidas por los medicamentos, recomendando las medidas y directrices que deben adoptarse; con base en esto el INVIMA crea “la red nacional de farmacovigilancia”

El programa incluye la participación de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del medicamento, incluyendo pacientes y sus familiares, médicos tratantes, servicios farmacéuticos, clínicas y hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos. Todos los miembros del programa reciben información sobre la seguridad de los productos, mediante la publicación de alertas e informes que pueden consultarse en la página principal del Invima.

El proceso de reporte a la red nacional de farmacovigilancia está a cargo de las EPS con la ayuda del personal de salud. Es el regente de farmacia quien realiza los primeros 5 días de cada mes los reportes que se han generado o que han llegado a cualquier dependencia de la entidad prestadora de salud. Se realizan con el formulario FOREAM (Formato de Sospecha de Reacciones Adversas al Medicamento) y son cargados al programa con el fin de que se tomen los correctivos necesarios en pro de la seguridad del paciente y efectividad de los tratamientos.

## **Marco normativo de farmacovigilancia**

Existe una normatividad aplicable a las infracciones con respecto a la farmacovigilancia, las cuales son:

**Decreto 677/1995:** Reporte de información al Invima. Este decreto reglamenta el contenido y periodicidad de los reportes a presentarse ante el INVIMA, al igual que los titulares de los registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricante de los productos mencionados en este decreto; la información es recibida, procesada y analizada para alimentar los programas de farmacovigilancia.

**Decreto 2200/2005:** En el artículo 7 se dan a conocer la participación en los programas de farmacovigilancia y el uso adecuado de medicamentos, al igual que 57 se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

**Decreto 1011/2006:** En este decreto se establece de carácter obligatorio realizar seguimiento de los eventos adversos de acuerdo al sistema de calidad obligatorio en el sistema de seguridad social. • **Resolución 1043/2006:** En esta resolución se pactan las condiciones que se deben tener en cuenta para habilitar los servicios y la implementación de diferentes componentes de auditoria los establecimientos prestadores de salud.

**Resolución 1403/2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

**Resolución 9455 del 28 de mayo de 2004:** En esta resolución se tiene en cuenta toda la información sobre la seguridad de los productos y la importancia de realizar los reportes periódicamente de acuerdo al artículo 146 del Decreto 677.

**Resolución 1403 de mayo 14 de 2007:** esta resolución se ajusta al manual de condiciones especiales y los diferentes procedimientos de un programa de farmacovigilancia en un servicio farmacéutico.

### **Eventos adversos**

Son una de las principales razones por las que existe la farmacovigilancia, ya que los eventos adversos se refieren a cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Estos incluyen reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación y fallos terapéuticos. (Manual de farmacovigilancia de medicamentos, 2018). Las reacciones adversas a medicamentos son reacciones nocivas y no deseadas que aparecen luego de administrar un medicamento, a dosis utilizadas normalmente en los seres humanos, ya sea para prevenir, diagnosticar o tratar alguna enfermedad, o para modificar alguna función biológica.

Un error de medicación es un incidente que puede evitarse y que es causado por el inadecuado uso de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. El fallo terapéutico es la falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

**RAM: Reacción Adversa a Medicamento:** cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función.

EAM: Evento Adverso a Medicamento: suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no necesariamente tiene una relación casual con el tratamiento. (Puche & Castillo, 2007).

PRM: Problema Relacionado con Medicamento

### **Evento adverso serio**

Sucedo cuando el desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, causa o prolonga una hospitalización, ocasiona discapacidad permanente o significativa, causa anomalía congénita o defecto del nacimiento o cuando se considera un evento clínicamente significativo.

### **Evento adverso no serio**

Son aquellos eventos adversos que no causan amenaza de muerte, ni requieren hospitalización, es decir que son leves y que desaparecen al suspender el medicamento que lo está causando,

Sin embargo, todos los eventos adversos deben ser reportados tanto al Invima como la secretaria de salud del departamento y lo pueden realizar los establecimientos farmacéuticos, las EPS, la ciudadanía y en general los prestadores de servicios de salud y la industria farmacéutica.

Cabe resaltar que un evento adverso no es lo mismo que una reacción adversa, ya que una reacción adversa es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, no solo incluye efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también relacionados con errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, efecto adverso, efecto indeseable, efecto colateral, entre otros. Podríamos dar como ejemplo de reacción adversa a un paciente que experimenta anafilaxia poco después de tomar el medicamento.

Las RAM pueden clasificarse de varias maneras, incluyendo la categorización de acuerdo a la gravedad y seriedad, el grado de causalidad (relación causa – efecto entre la exposición al Medicamento sospechoso y la RAM/EAM) y el mecanismo de generación. Así mismo, las RAM se pueden clasificar clínicamente de acuerdo a la relación que guardan con la dosis, su tiempo de presentación y la presencia o no de factores de susceptibilidad que puedan condicionar el desarrollo de la misma. (Ocampo & Tamayo 2008).

Según la relación con la dosis:

**Tipo A:** son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas.

**Tipo B:** son aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecibles. Raramente son dosis – dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad y remiten tras la retirada del medicamento.

**Tipo C:** son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares.

**Tipo D:** son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación en los pacientes.

**Tipo E:** corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento.

**Tipo F:** son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

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

**Leves:** son reacciones menores, no requieren hospitalización, cambio de terapéutica ni antídoto terapia.

**Moderadas:** aquellas que provocan hospitalización o atención en servicio de urgencias. Requieren un cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren la suspensión del medicamento causante de la reacción ni antídoto terapia.

**Graves:** aquellas que causan o prolongan la hospitalización del paciente por amenazar directamente su vida. Requieren la suspensión del fármaco causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para contrarrestar la reacción adversa.

**Letales:** son las que conducen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

#### **Categorías de causalidad de reacciones adversas a medicamentos**

**Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias.

**Probable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable.

**Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la



administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

**Improbable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

**Condicional/No clasificada:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

**No evaluable/ Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

### **Interacción medicamentosa**

Es cuando un medicamento no ejerce el efecto esperado ya sea debido a la administración simultánea (al mismo tiempo) o sucesiva de otro medicamento, fármaco, hierba medicinal, alimento, bebida o contaminante ambiental.

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

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

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

### **El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia**

Las principales actividades de los Farmacéuticos son: Despacho, atención, vigilancia, preparación, información, promoción, entre otras. En la Resolución 1403 del (Ministerio de la Protección Social, 2007) se encuentra el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, en el capítulo II se encuentran los objetivos del servicio que presta el farmacéutico los cuales se inclinan a la promoción del uso racional de los medicamentos, es por tal motivo que el servicio debe ser oportuno e ícico, el suministro de medicamentos y dispositivos médicos es para comunicar a los pacientes el uso adecuado de medicamentos y por último, la atención es la intervención del farmaceuta a mejorar la calidad de vida del paciente, con apoyo del personal médico y otros profesionales de la salud.

La farmacovigilancia promueve a el uso racional de los medicamentos, por tal motivo el farmacéutico es un eje central de responsabilidad para que los medicamentos cada vez sean más seguros y de esta manera disminuir las notificaciones de reacciones adversas RAM, puesto que ambos tienen la capacidad de identificar e informar las diferentes reacciones adversas, también

realizan informes, utilizan métodos de información, y toman en cuenta a los organismos reguladores que deben hacer legislaciones incentivando al regente a ser partícipe de manera activa en el sistema, su función implica obtener un beneficio en función de su experiencia, contribuyendo a aumentar la seguridad del paciente, su actuación está centrada específicamente en el medicamento favoreciendo el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, tienen la obligación de reportar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos autorizados, que se empleen en condiciones distintas a las autorizadas, las de aquellos no comercializados, pero con autorización de importación, también tendrán que notificar las reacciones adversas graves e inesperadas y de medicamentos nuevos (Consejo general de Farmacéuticos, 2010).

Según la normatividad vigente, el regente de Farmacia desempeña un papel muy importante en la Farmacovigilancia y debe ser aplicada de acuerdo al establecimiento y servicio farmacéutico, los procesos deben ser definidos por el decreto 780 de 2016 en el capítulo 10, que está dirigido 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, donde el regente de Farmacia es el principal encargado sobre el uso adecuado de los medicamentos al paciente, ya que como agente de la dispensación, asume su responsabilidad sobre uso adecuado, correcto e idóneo del medicamento a partir de sus necesidades, características y prescripción, detectando las posibles reacciones adversas de los medicamentos para salvaguardar la vida de las personas en relación con la farmacoterapia (Vidal, 2016).

## **La evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos**

La farmacovigilancia está encargada del estudio, detección, evaluación y prevención de los RAM junto con cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos en pacientes; por lo tanto, permite establecer un perfil de seguridad, toxicidad, o PRM de los medicamentos.

La farmacovigilancia tiene como objetivo el estudio de los PRM y los efectos de los medicamentos en pacientes para lograr la prevención de su aparición y resolverlos.

Se debe realizar un análisis de casualidad sobre los reportes de casos individuales para reconocer la aparición de un posible evento adverso y lograr valoraciones que permitan orientar una toma de decisiones; en los análisis de casualidad se aprecian dos dimensiones una individual y la otra colectiva; en las cuales, se requiere un análisis profundo de los datos agregados en el sistema de reportes usando algoritmos o escalas que permiten reconocer la información. Durante la toma de decisiones se consideran análisis de conjuntos de reportes, estudios de carácter epidemiológico y revisiones sistemáticas.

Teniendo en cuenta que en la actualidad se reduce cada vez más el tiempo en la realización de ensayos clínicos previos a la comercialización de medicamentos, es más difícil tener su perfil de seguridad y efectividad; por lo tanto, el regente de farmacia con el programa de farmacovigilancia se encarga de aplicar programas y procesos de seguridad e identificación de casos en pacientes y la comunidad.

Entramos en la fase de post-comercialización en la cual se permite identificar la presencia de RAM o PRM que el medicamento nuevo puede generar en los pacientes, logrando

cuantificar el riesgo de los efectos indeseados e identificar los factores y características que incrementan los riesgos.

La farmacovigilancia se ha centrado en aspectos como:

- Identificar efectos adversos desconocidos o no informados sobre un medicamento determinado.
- Cuantifica los riesgos.
- Hacer propuestas en medidas de salud pública para lograr la reducción de estos eventos.
- Informar a los profesionales encargados de la prescripción, autoridades sanitarias y la comunidad sobre la seguridad de los medicamentos.

En este caso se evidencia de forma notoria y principal la notificación voluntaria de reacciones adversas por medio del uso de la tarjeta amarilla, detectando así efectos indeseados y desconocidos con el estudio de casos similares en otros pacientes. (Mestre, 2006)

Como conclusión podemos definir a la farmacovigilancia como la ciencia encargada de la evaluación en seguridad y efectividad de los medicamentos, ente de notificación proactiva en calidad de medicamentos y dispositivos médicos, valoración de beneficios y riesgos de medicamentos encontrados en el mercado, control de impacto sobre acciones correctivas adoptadas en la toma de decisiones, encargado de proporcionar la información correcta y pertinente a los pacientes, profesionales de la salud y salud pública, diseñar procesos y programar para la recolección y análisis de informes sobre pacientes. Este conjunto de procesos permite el análisis de calidad de la farmacoterapia y la eficacia de los medicamentos identificando su perfil de seguridad y efectividad.

Al referirnos a seguridad y efectividad hacemos alusión a las buenas prácticas en la utilización de los medicamentos por parte del servicio farmacéutico y en si del regente de

farmacia el cual es el encargado de velar por el funcionamiento, bienestar y calidad de vida de los pacientes; el farmacéutico puede realizar una evaluación de efectividad en cuanto al tratamiento en diversos aspectos, los pacientes que padecen dichas enfermedades en ocasiones llevan un control mensual donde un profesional de la salud (médico) examina su estado y receta algunos medicamentos los cuales ayudan en gran medida a controlar la enfermedad y hacer su vida más llevadera sin padecer ningún tipo de molestia, es en este sentido es donde el regente capacita al paciente sobre el uso adecuado de los mismos y la importancia de consumirlos diariamente y explicar a este la administración y manipulación en si del medicamento dándole a saber al paciente la Importancia de cumplir a cabalidad con los controles periódicos de esta manera podrá tener controlada la enfermedad y en si podrá gozar de buena salud; así el regente garantiza a los pacientes la seguridad de sus tratamientos al explicarle dichos aspectos y hablarle sobre el manejo adecuado de los medicamentos que consume.

## Conclusiones

La Farmacovigilancia se ha convertido en una herramienta fundamental en la salud, siendo la encargada de prevenir reacciones no deseadas en la salud, esto a causa de algunos medicamentos; en este aspecto podemos decir que no solo el Invima puede ser el único encargado de realizar esta práctica, sino que también puede ayudar toda la comunidad en general como lo son Médicos, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y la comunidad en general.

El uso de variables subrogadas no es acertado ya que no ha demostrado predecir el riesgo de morbilidad o mortalidad certero. Evaluar la eficacia de un tratamiento farmacológico en base a resultados de variables subrogadas no demuestra beneficios clínicos y ha sido demostrado que su uso es arriesgado y dañino.

El programa de farmacovigilancia permitirá tener datos de accidentes y frecuencia de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) en los pacientes, con la finalidad de prevenirlas y si es posible, minimizarlas y permitirá apoyar el uso racional de los medicamentos, donde lo importante es conseguir la detección oportuna de las reacciones adversas y ejercer sobre ellas una vigilancia racional y sistematizada, permitiendo actuar eficazmente cuando sea necesario.

Gracias a lo desarrollado en este documento se obtuvieron los conceptos básicos que como regentes de farmacia debemos tener en cuenta para desarrollar de manera adecuada un programa de farmacovigilancia con el fin de contribuir con la salud pública de nuestra comunidad.

## Referencias

- García.A, Galindo.k, Morales.M y Cabrera.P. (2016). Farmacovigilancia Hospitalaria.  
*Revista cubana de oftamología*. 29(4)  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21762016000400010](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762016000400010)
- INVIMA. (2019). *Buenas prácticas de farmacovigilancia y su impacto en procesos sanitarios*.  
<https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-farmacovigilancia-y-su-impacto>
- Machado.J,Giraldo.C y Moncada.j. (2010). Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud. *Revista de Salud Pública* 12(4), 580-588 <https://scielosp.org/article/rsap/2010.v12n4/580-588/es/>
- Ministerio de salud y protección social. (2018). Manual de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado unidad administrativa especial fondo nacional de estupefacientes.  
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>
- INVIMA (2006). Conceptos básicos de farmacovigilancia. *Boletín de Farmacovigilancia*. 12(4), 1-10  
[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN\\_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3)
- OMS (2004) Perspectivas políticas de la oms sobre medicamentos. La farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de medicamentos:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)
- Pico, L. (2012). *Taller 1. Farmacovigilancia*. FarmacogilanciaFN.  
<http://farmacovigilanciafnlwd.blogspot.com/p/lucero-pico.html?cv=1>



Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. (2021). Farmacovigilancia activa y actividades relacionadas a la farmacovigilancia. *Invima*.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/828902/FARMACOVIGILANCIA+ACTIVA.pdf>