

## **Generalidades de Farmacovigilancia**

Estudiantes:

Elizabeth Melesio

Libertad Laura Nathaly Ruiz López

Miladis Ferneida López

Oscar Javier Oviedo

Yiset María Fernanda Messa Rosero

Tutora:

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

ECISALUD Programa Regencia de farmacias

Diciembre de 2021

## Tabla de contenido

Resumen.....	6
Palabras claves .....	6
Abstrac .....	7
Introducción .....	8
Justificación.....	9
Objetivos.....	11
Objetivo general: .....	11
Objetivos específicos: .....	11
Generalidades Farmacovigilancia.....	12
Objetivos farmacovigilancia .....	13
Definiciones .....	13
Historia de la Farmacovigilancia en Colombia.....	16
Antecedentes mundiales.....	17
Legislación colombiana.....	18
Métodos de Farmacovigilancia .....	19
Programas de Farmacovigilancia .....	21
Eventos Adversos.....	23
Reacciones adversas.....	23
Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según la propuesta en 1991 por	

Rawlins y Thompson.....	23
Clasificación de la gravedad de las RAM según la OMS .....	24
Notificación de las RAM.....	24
El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.....	28
Promoción del uso racional de medicamentos .....	31
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos .....	33
Conclusiones.....	35
Referencias Bibliográficas .....	36

**Listado de tablas**

**Tabla 1.** Formato para reporter RAM ..... 25

**Listado de figuras**

**Figura 1.** Nodos de red de farmacovigilancia ..... 22

**Figura 2.** Uso adecuado de medicamentos..... 34

## **Resumen**

El actual proyecto investigativo se guía bajo la necesidad de hacer visible, mediante una revisión teórica el proceso de farmacovigilancia, el cual se encuentra a cargo del regente de farmacia y significa un aspecto de prevención dentro de las entidades de salud o entidades prestadoras de servicio, por lo cual se ha planteado como objetivo reconocer y determinar el papel del regente farmacéutico en el proceso de farmacovigilancia. Se ha logrado de esta manera un consolidado teórico comprendido de generalidades, objetivos y definiciones sobre la farmacovigilancia, obtenida de un recorrido histórico, con antecedentes mundiales y la presencia de las leyes colombianas, así como identificando conceptos metodológicos y programas que permiten el desarrollo de la farmacovigilancia. Todo lo anterior responde a la identificación de conceptos relacionados con el aspecto de interés, determinación de eventos adversos, consolidación del papel del regente de farmacia en este proceso, análisis de la relación entre la evaluación de la seguridad y el tratamiento de fármacos, reconocimiento de la importancia de vigilar los medicamentos para promover seguridad y efectividad al paciente, y por ultimo identificar como se favorece el uso adecuado de medicamentos de forma racional segura y efectiva bajo acciones concretas; todo esto ha llevado a concluir que este proceso estudiado no solo es de suma importancia en el ámbito de la salud si no que es indispensable el papel de regente de farmacia para que la seguridad, disminución de riesgos y promoción de uso adecuado de medicamentos se lleve a cabo, con lo cual es una labor que integra distintos actores todos ellos importantes para el aumento de calidad de vida en pacientes.

**Palabras claves:** Farmacología, farmacovigilancia, medicamentos, política de la salud, técnico.

**Abstrac**

The current research project is guided by the necessity to make visible, through a theoretical review of the pharmacovigilance process, which is in charge of the pharmacy manager and means an aspect of prevention inside health entities or service providers, so it has been proposed as an objective recognize and determine the role of the pharmaceutical manager in the pharmacovigilance process. In this way, a theoretical consolidation has been achieved, including generalities, objectives and definitions on pharmacovigilance, obtained from a historical review, with worldwide antecedents and the presence of Colombian laws, as well as identifying methodological concepts and programs that allow the development of pharmacovigilance. All previous responds to the identification of concepts related to the aspect of interest, determination of adverse events, consolidation of the role of the pharmacy manager in this process, analysis of the relationship between safety assessment and drug treatment, recognition of the importance of monitoring drugs to promote safety and effectiveness to the patient, and finally identify how to promote the proper use of drugs in a safe and effective rational manner under concrete actions; All this has led to the conclusion that this process studied is not only of utmost importance in the scope of health, is also important the role of the pharmacy manager for the safety, risk reduction and promotion of appropriate use of medications, which is a task that integrates different actors, all of them important for increasing the quality of life of patients.

**Key words:** Pharmacology, pharmacovigilance, medicines, health policy, technical

## **Introducción**

La farmacovigilancia es una disciplina que engloba un conjunto de acciones, métodos o estrategias encaminadas a controlar eficaz y efectivamente los problemas que se suceden cuando se hace uso de medicamentos. Este control se ejecuta y/o se basa en: la determinación, evaluación y prevención de efectos no deseados o adversos, que pueden presentar los medicamentos (EAM), cuando son utilizados por los pacientes; o alguna situación desfavorable que se genere respecto a su uso, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y/o Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM). Desde 1960 con el suceso de la Talidomida ha habido una preocupación constante por la seguridad de los fármacos a nivel mundial, lo que ha generado que muchos países desarrollen programas para promover tanto la seguridad de estos como su uso adecuado. En el presente trabajo se aborda el tema de la farmacovigilancia en cuanto a su origen, antecedentes históricos, generalidades de la misma, su relación con el servicio farmacéutico, el papel del regente de farmacia, evaluación de la efectividad y seguridad de tratamientos farmacológicos y muy importante el uso racional de medicamentos, aspecto que permite generar acciones concretas de educación y orientación frente a la comunidad.



### **Justificación**

La importancia de considerar este control sobre los medicamentos que son distribuidos por el regente de farmacia y consumidos por los diferentes pacientes quienes necesitan los mismos radica en el beneficio que se genera para los consumidores en la medida en que se detecta, evalúa, comprende y previene los diferentes efectos que se pueden generar en el cuerpo humano del paciente, entendiendo que los fármacos pueden producir reacciones adversas de distintos tipos y por diversas razones, por lo cual es de suma importancia este trabajo de detección y prevención para minimizar los daños que se pueden causar por el desconocimiento o falta de estudio sobre un medicamento en específico.

Entendiendo lo expresado anteriormente el desarrollo de este documento es valioso ya que es un aporte teórico que visibiliza la importancia del papel del regente de farmacia en un proceso imprescindible como lo es la farmacovigilancia, y en ese sentido pretende a través de la síntesis y exposición de los aspectos que desarrolla la farmacovigilancia, el papel que se tiene como farmacéutico en este proceso, y especificidades del estudio desprendido de la farmacovigilancia cimentar bases tanto conceptuales como metodológicas que sean una guía clara para el regente farmacéutico que con el objetivo de beneficiar a su entorno laboral pueda informar, educar y orientar al paciente que tiene a cargo.

Con lo anterior no solo se aporta disciplinariamente al regente de farmacia quien como tecnólogo del área de salud necesita desarrollar sus tareas de apoyo y de servicio farmacéutico reconociendo todas las leyes, disposiciones y conocimientos que necesita para desarrollar su labor con el compromiso social de llevar a cabo procesos de farmacovigilancia, sino que también es un aporte valioso para diferentes agentes del área de salud, quienes con el conocimiento necesario sobre lo que un regente de farmacia necesita para actuar responsablemente en su

puesto de trabajo pueden favorecer en el desarrollo de acciones de prevención y de promoción de salud en cuanto a la disminución de efectos adversos con medicamentos, que pueden ser promovidos desde el regente de farmacia y que necesitan que se apoye por los profesionales de salud, las entidades prestadoras de servicio y que todos trabajen en conjunto para que esta información tan importante y de interés de salud pública beneficie a los pacientes quienes son los directamente afectados si no se desarrolla un buen proceso de farmacovigilancia.

En este sentido lo preciado de este proyecto investigativo es la recolección de información pertinente para el entendimiento del proceso de farmacovigilancia, necesario para que tanto los regentes de farmacia como otros profesionales parte del área de salud se beneficien de este conocimiento, y así mismo se tome en cuenta este proceso como uno indispensable en la atención a pacientes que por su condición están en contacto con diferentes medicamentos.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

- Reconocer y determinar el papel del regente de farmacia en la farmacovigilancia, mediante la consolidación de temas como: generalidades de la misma, eventos adversos, el quehacer del farmacéutico, su relación con la farmacovigilancia y evaluación de la seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos, para tener unas bases conceptuales y metodológicas adecuadas que permitan dentro del servicio farmacéutico dependiente o independiente de baja complejidad ambulatorio u hospitalario una atención farmacéutica integral enfocada a promover la seguridad y el uso adecuado de medicamentos desde la educación, información y orientación al paciente.

### **Objetivos específicos**

- Identificar los conceptos relacionados con las generalidades de la farmacovigilancia
  - Determinar aspectos relacionados con eventos adversos a medicamentos EAM y RAM
  - Establecer el papel del regente de farmacia y su relación con la farmacovigilancia
  - Analizar y determinar los conceptos relacionados con evaluación de la seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos
  - Analizar y establecer que acciones permiten o favorecen la promoción adecuada sobre el uso de los medicamentos en forma, racional, segura y efectiva.
- Reconocer la importancia de la vigilancia de los medicamentos en cuanto a su seguridad y la efectividad que brindan al paciente y su salud

### **Generalidades Farmacovigilancia**

El principal objetivo de la farmacovigilancia se basa en la identificación de eventos adversos de los medicamentos, la evaluación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas tienden a ser métodos eficaces y ágiles para generar posible causa o indicios que sirvan como base para realizar estudios específicos, farmacovigilancia activa, que permita distinguir el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en diferentes poblaciones, el programa de farmacovigilancia busca vigilar aquellos medicamentos que son comercializados, con el fin de garantizar seguridad de estos, para ello la importancia de involucrar activamente a pacientes, entidades de salud, junto con sus profesionales de salud, laboratorios farmacéuticos, con la información que se recopila se logra descubrir las reacciones adversas y dificultades no detectables presentes en la etapa de investigación de los medicamentos, dicho programa lo maneja directamente INVIMA (Narváez et. al, 2020).

De acuerdo con el Decreto 2200 (2005), define la farmacovigilancia como “la ciencia y actividades relacionadas con la, evaluación, detección, entendimiento y prevención de los eventos adversos” (p. 3), o cualquier otra dificultad relacionada con fármacos.

INVIMA creó programa nacional de farmacovigilancia en 1998 desde entonces se han presentado avances, investigaciones y actualizaciones de conceptos que contribuyen a la farmacovigilancia.

La ejecución de programas de farmacovigilancia ayuda a mejorar el uso adecuado de los medicamentos empezando desde la parte interna de instituciones de salud, cuya detección de reacciones adversas contribuyen a evaluar la forma adecuada de prescripción, dispensación y administración de medicamento, la ejecución de estudios dirigidos a descubrir PRM o errores en

la medicación antes que RAM, podrían garantizar oportunidades de mejora en diferentes puntos de cadena de medicamentos (Narváez et. al, 2020).

### **Objetivos farmacovigilancia**

- Mejorar salud pública y la seguridad en relación con el uso racional de medicamentos
- “Mejorar el cuidado y la seguridad de los pacientes en uso de medicamentos e intervenciones medicas”. (Narváez et. al, 2020, p. 11)
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.
- “Identificar problemas relacionados con el uso de medicamentos e informar oportunamente dichos problemas” (Narváez et. al, 2020, p. 11).
- “Fomentar uso de medicamentos de forma segura, racional y eficaz”. (Narváez et. al, 2020, p. 11)

### **Definiciones**

- **Base de datos de Farmacovigilancia.**

Según la página Argentina.gob, (s.f.) la base de datos de Farmacovigilancia es un “sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas una vez evaluadas y codificadas. Es el instrumento fundamental para la generación de señales y, posteriormente, posibles alertas” (párr. 2)

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/glosario>

- **Efecto colateral.**

Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades

farmacológicas del medicamento. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente. (Argentina.org, s.f. párr. 14).

- **Efecto adverso serio.**

Se lo define como un efecto que Puede ocasionar muerte, complicaciones de salud que requiere intervención médica ambulatoria u hospitalización, dejando secuelas o anomalías permanentes

- **Efecto secundario.**

Según el Ministerio de salud argentino (2012) el efecto secundario:

No surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico. En sentido estricto, este término no debe emplearse como sinónimo de efecto colateral. (p. 3)

- **Evento adverso.**

Según el Ministerio de salud argentino (2012), es “cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal” (p. 4)

- **Excipiente.**

Según el Ministerio de salud argentino (2012)

Es una sustancia desprovista de actividad farmacológica previsible que se añade a un medicamento con el fin de darle una forma, consistencia, olor, sabor o cualquier otra característica que lo haga adecuado para su administración. En ocasiones los excipientes son causa de efectos indeseados, sobre todo de tipo alérgico. (p. 4)

- **Falta de eficacia**

Según el Ministerio de salud argentino (2012) es la “ineficacia del medicamento el cual no produce efecto farmacológico esperado, pese a investigaciones posteriores” (p. 4)

- **Farmacoepidemiología.**

Según el Ministerio de salud argentino (2012) es el “estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones. Epidemiología del medicamento. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y farmacovigilancia”. (p. 4).

- **Farmacovigilancia activa o estimulada.**

Según el Ministerio de salud argentino (2012) “son las actividades orientadas a alentar a los profesionales de la salud a notificar reacciones adversas. Estas acciones pueden estar incluidas dentro del PGR como actividad de Farmacovigilancia adicional” (p. 4).

- **Farmacovigilancia intensiva.**

El Ministerio de salud argentino (2012) explica lo siguiente

Es el monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, Método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar la frecuencia de las reacciones adversas, identificar factores predisponentes, patrones de uso de medicamentos, entre otros. (p. 4)

- **Reacción adversa a medicamentos (RAM).**

Según la OMS, como se citó en (Ministerio de salud argentino, 2012) afirma lo siguiente respecto a la reacción adversa a medicamentos (RAM):

La reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir,

diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”.

Nótese que esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere “efecto no deseado atribuible a la administración de...” y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto. Nótese además que esta definición excluye las intoxicaciones o sobredosis. Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa). (p. 5)

- **Reacción adversa inesperada.**

El Ministerio de salud argentino (2012) afirma que:

Reacción que no ha sido descrita en el rótulo y prospecto del producto o que no ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido (p. 6).

### **Historia de la Farmacovigilancia en Colombia**

En sus primeros años de creación del programa se implementó y se elaboró el formato de reporte de eventos adversos de medicamentos conocido como FOREAM o tarjeta azul.

Durante el año 2004, el programa anteriormente mencionado fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la OMS y es llamado (Uppsala monitoring centre) el cual significa la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia, a partir de este momento se inició el envío de



reportes de casos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS (Andrade, et. al. 2020).

### **Antecedentes mundiales**

En 1960 como resultado de la epidemia en Europa de focomelia en recién nacidos originada por la talidomida varios países empezaron manifestarse en cuanto al realizar una vigilancia de los medicamentos. A partir de ello la organización mundial de la salud OMS con ocasión del programa de internacional de Internacional para el Monitoreo de Medicamentos, sugirió crear un centro para la farmacovigilancia internacional, establecido actualmente en Uppsala, Suecia (Centro de Monitoreo de Uppsala, UMC, por su abreviatura en inglés). Este Programa está conformado por 86 países con la incorporación de Barbados y Kasajistán. (Pérez y Lara, 2007).

En el continente americano se están llevando a cabo múltiples acciones para documentar los eventos adversos presentados en consecuencia al uso de medicamentos, sin bien podríamos decir que estas acciones son relativamente recientes. A partir de los años noventa alrededor de 12 países implementaron procedimientos de farmacovigilancia articulados con sus entidades de regulación, estos fueron reconocidos como miembros del Centro Internacional de Monitoreo de la organización mundial de la salud OMS.

A nivel mundial existen diferentes sistemas de notificación tanto por su alcance, complejidad y naturaleza. En un estudio realizado en el año 2002 mediante una encuesta realizada a los 19 países participantes en el programa internacional de farmacovigilancia de la OMS, de los cuales 13 respondieron en los cuales encontramos a (Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Holanda, Irlanda, Nueva Zelanda, el Reino Unido y Sudáfrica). Arrojo como resultado al comparar las características de los diferentes

sistemas de notificación que para los profesionales del área de la salud la notificación es voluntaria en la mayoría de los países, a excepción de España y Francia en los cuales la ley la establece de manera obligatoria. Algunos países tienen un sistema descentralizado como Francia y España, el primero cuenta con 21 centros regionales y el segundo con un centro coordinador y 17 centros autónomos. A diferencia de Canadá y reino unido los cuales tiene un sistema parcialmente descentralizado. De igual manera podemos mencionar que otros países cuentan con un único centro regional (Organización Panamericana de la salud, 2010).

Dentro de esta diversidad de sistemas de información, cabe resaltar que algunos países consideran dentro de sus programas de farmacovigilancia la notificación de reacciones adversas a productos destinados al consumo humano diferentes a los medicamentos. Por ejemplo, en Estado Unidos a los dispositivos de uso médico. De igual manera otros países realizar sistemas de monitoreo específico donde registran las reacciones adversas que se puede presentar con el uso de antimaláricos, antieméticos, retrovirales e incluso vacunas. Estos programas apoyados por los estudios realizados con el método de cohorte son un ejemplo por seguir y extenderse en los países en desarrollo para lograr una farmacovigilancia activa.

### **Legislación colombiana**

**Según Decreto 677 - abril 26 de 1995:** El artículo 146 relata la responsabilidad que tiene el Invima de reglamentar y hacer seguimiento a los laboratorios farmacéuticos y los fabricantes de los medicamentos para reportar en el tiempo que este establezca, para realizar y analizar la información que estos le den y conformar los equipos de farmacovigilancia.

**El Decreto 1290 de 1994** determina las funciones del INVIMA y de forma específica establece que se debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de

calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y de efectos adversos de los productos de su competencia.

El artículo 5 de la presente resolución nos indica que las reacciones adversas deben ser reportadas al Invima a través del formato único llamado FORAM o CIOMS incluyendo únicamente la información por el deportante primario.

**Según Decreto 2200 - junio 28 de 2005:** En el artículo 7 del presente decreto dicta las funciones del servicio farmacéutico entre estas esta Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.

**Según Resolución 1403 -mayo 14 de 2007:** En el artículo 4 principio de la resolución en mención dice **Seguridad**. El servicio farmacéutico contará con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud.

### **Métodos de Farmacovigilancia**

Estos métodos contribuyen a farmacovigilancia, como medios que permitan identificar y evaluar el efecto adverso presentado para garantizar la eficacia y seguridad de medicamento, para ello empela métodos tales como:

- ✚ **Reportes de casos**, depende de médico tratante para realizar actividades clínicas es de bajo costo se utiliza para identificar o detectar Reacciones Adversas de Medicamentos ya sean bajas, raras o frecuentes

✚ **Farmacovigilancia intensiva** se realiza cuando el personal de salud o farmacéutico busca información sobre reacciones adversas que pueden centrarse en:

- Pacientes, identificar pacientes susceptibles a una reacción adversa dependiendo de factores tales como sexo, edad, polimedicación
- sobre un medicamento: se enfocan en seguimiento a pacientes que utilizan un determinado medicamento ya sean de estrecho margen terapéutico, perfil de seguridad poco definido o nuevos

✚ **Estudios de cohortes** son estudios observacionales que implican un seguimiento en el tiempo en el cual hay 2 grupos:

- Grupo de control, no se identifica o no existe estudio relacionados a aparición de RA
- Grupo intervención, en el cual se identifica la RA la cual permite identificar los factores por los cuales se da la RA

✚ **Casos y controles** son estudios observacionales, se enfoca en el periodo que se utilizó el medicamento para poder relacionar la aparición de RAM, se divide en 2 grupos los cuales son sometidos a exposición de medicamento sospechoso que permita comparar frecuencia de uso, identificar incidencia de consumo y aparición de RAM, estos grupos se dividen de la siguiente manera

- Grupo control son aquellos donde no se presentaron RAM
- Grupo casos los cuales presentan RAM

✚ **Ensayo clínico controlado aleatorizado** se realizan seguimientos en tiempo determinado a un grupo de personas que presenten la misma condición clínica o que consuman el mismo medicamento, está conformado por dos grupos que se estudian al azar se dividen de la siguiente manera:

- Grupo de control, en el cual no se evalúan aspectos relevantes
- Grupo de intervención, grupo se realizan intervenciones que permitan evaluar un medicamento determinado para identificar si existe aparición de RAM o no presentan ningún tipo de reacción

✚ **Meta análisis** este se basa en estudios estadísticos que permite mediante sus resultados sacar conclusiones y tomar decisiones clínicas con respecto a aparición de RAM de un medicamento

✚ **Notificación espontanea** permite establecer RAM en los diferentes pacientes y condiciones de uso, esta notificación es la más usada, sencilla y económica ya que estas notificaciones son fáciles de hacer mediante el formulario que se encuentra en página de Invima llamado FOREAM

### **Programas de Farmacovigilancia**

El programa de farmacovigilancia permite contribuir a la seguridad y vigilancia de los medicamentos mediante la detección temprana y oportuna de reacciones adversas u cualquier problema que se presente en el uso del medicamento, para ello cuenta con un ente de control como lo es el INVIMA el cual se encarga de recoger información, estudiarla y comunicarla ya sea sus reacciones adversas o la seguridad que presenta el medicamento (INVIMA, 2006).

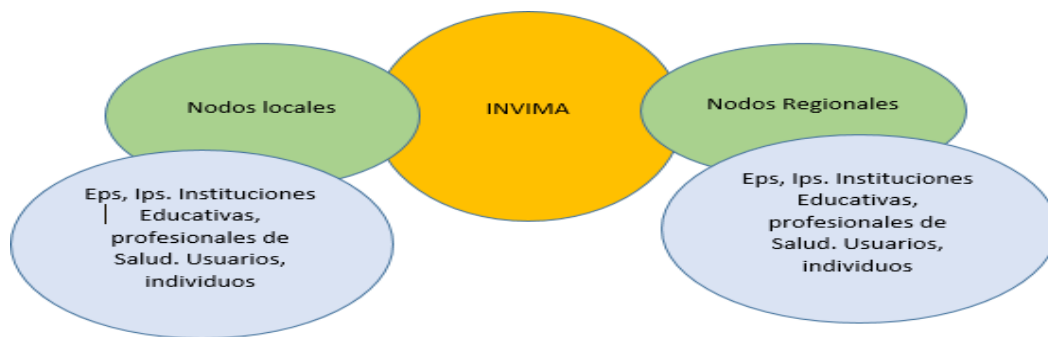
Dentro del programa de farmacovigilancia intervienen todas las personas que se relacionen con el medicamento desde su elaboración, distribución, formulación, dispensación, manipulación, es por ello que se creó la red nacional de farmacovigilancia como complemento del programa, el cual mediante un trabajo en equipo y comunicación permanente mediante los diferentes medios de comunicación tradicionales y tecnológicos comparten información de

medicamentos ya sea eventos adversos, seguridad, uso racional, realizar reportes o proponer estrategias de uso adecuado.

La red cuenta con nodos que lo conforman entidades o instituciones que mantengan comunicación constante con INVIMA ya sea de manera escrita o vía telefónica.

**Figura 1.**

*Nodos de red de farmacovigilancia*



**Fuente:** el autor

## **Eventos Adversos**

### **Reacciones adversas**

Estos son eventos médicos desafortunados que pueden ocurrir durante el tratamiento farmacológico, pero no son necesariamente causales.

**Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según la propuesta por Rawlins y Thompson (1991).**

### **Según el mecanismo**

- **Reacciones adversas tipo A**

- ✓ Se caracterizan por tener un efecto exagerado al medicamento los más comunes son
- ✓ Toxicidad:
- ✓ Efecto colateral:
- ✓ Efecto secundario:

- **Reacciones adversas tipo B**

- ✓ No tienen relación con el medicamento y pueden ser presentadas por algunas personas sensibles al medicamento, y se encuentran las siguientes reacciones.
- ✓ Intolerancia
- ✓ Reacción por la idiosincrasia propia
- ✓ Alergias

- **Reacciones adversas tipo C**

el uso continuo de un fármaco y tenemos como ejemplo

- ✓ fármaco dependencia
- ✓ el síndrome de Cushing por corticoides.

- **Reacciones adversas tipo D**

Estas se pueden presentar al comienzo del tratamiento y se manifiestan al finalizar el mismo. Un ejemplo de estas son las siguientes enfermedades, la teratogénesis y la carcinogénesis.

- **Reacciones adversas tipo E**

Estas las encontramos cuando se suspende de un momento a otro el medicamento, **ejemplo** la insuficiencia suprarrenal.

### **Clasificación de la gravedad de las RAM según la OMS**

- ✓ Letales: son aquellas que están relacionada con la muerte del paciente
- ✓ Graves: el paciente requiere de hospitalización ya que peligra la vida de la persona.
- ✓ Moderadas: esta requiere hospitalización y la persona pierde algunas habilidades causando falta al trabajo o al colegio sin afectar la vida del paciente.
- ✓ Leves: no requieren hospitalización ya que los síntomas no son graves por lo regular son tolerables.
- ✓ **Clasificación de las RAM según causalidad propuesta por Seidletal**
- ✓ RAM probada: cuando los efectos adversos se notan mientras se esté administrando el medicamento y deja de sentirse cuando se interrumpe el tratamiento y aparece cuando se ingiere de nuevo.
- ✓ RAM probable: es igual que la anterior pero no se reinicia el tratamiento se suspende.
- ✓ RAM posible: cuando es asociado con otros medicamentos que esté tomando el paciente.
- ✓ RAM dudosa: no cumple con los criterios para relacionarlos con la cualidad

### **Notificación de las RAM**

- ✓ Todos somos responsables de notificar cualquier reacción adversa a medicamentos
- ✓ Los médicos





AAAA	MM	D								
		D								

**Diagnóstico principal y otros diagnósticos:**

**3. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS**

Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Información comercial del medicamento sospechoso			
Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote

**4. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO**

<p><b>Fecha de Inicio del Evento Adverso</b></p> <p>AAAA M D</p> <p>MM D</p>	<p><b>Evento adverso:</b></p>
--	-------------------------------

<p><b>Descripción y análisis del Evento Adverso:</b></p>	<p><b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b></p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo</p> <p><input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto</p> <p><input type="checkbox"/> Fatal</p>
--	---

	<input type="checkbox"/> Desconocido		
	<p><b>Seriedad (Marcar con X)</b></p> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No sabe</b>
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

**Fuente:** INVIMA, s.f.

### **El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia**

Después de los acontecimientos en 1960 con la Talidomida en 1968 la OMS, establece un centro en común para recopilación de información y análisis de eventos adversos a fármacos, denominado Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, que involucran a 128 países. En Colombia nace a raíz de esto como en otros países una iniciativa para la vigilancia de los fármacos en 1997, denominado Programa Nacional de Farmacovigilancia, a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, tiempo después, junto con este, se habilita la Red Nacional de Farmacovigilancia, para robustecer este mismo programa y mediante esta, que haya una mejor comunicación, información y vigilancia de los medicamentos en relación con Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados con Medicamentos (PRUM) (Papale, et. al. 2018).

A partir de allí, la Red Nacional de Farmacovigilancia hace partícipes de sus acciones tanto a pacientes, familiares, médicos, farmacéuticos, como también a instituciones como: secretarías de salud, clínicas, hospitales, laboratorios farmacéuticos, entre otros. Estos deben estar en contacto permanente en cuanto a reporte de EAM/RAM y/o promoción sobre el uso apropiado de medicamentos (INVIMA, s.f.).

Un año más tarde de establecerse el Programa Nacional de Farmacovigilancia en 1998 y la Red Nacional de Farmacovigilancia, se reglamenta la profesión de Regente de Farmacia; con la Ley 485 del 21 de diciembre del mismo año, en la que establece, que este puede desempeñarse en tareas de apoyo en cuanto a la prestación del servicio farmacéutico y administración de establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas de productos alopáticos, homeopáticos, veterinarios, dispositivos médicos y preparaciones magistrales de uso tópico, así como la

dirección del servicio farmacéutico de instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad o primer nivel de atención ambulatoria u hospitalaria El artículo 6, establece los objetivos del servicio farmacéutico entre los cuales están generar estilos de vida saludables, prevención de riesgos relacionados con el uso inadecuado de medicamentos, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos e información adecuada sobre su uso y atención farmacéutica correcta para los pacientes, así mismo el artículo 7 determina las funciones del servicio farmacéutico en cuanto a: promover estilos de vida saludables y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y dispensación de los mismos, atención farmacéutica para pacientes que la necesiten. Dentro del capítulo III, en el artículo 15 de los procesos del servicio farmacéutico se aborda en el numeral 2 como procesos especiales la atención farmacéutica y la farmacovigilancia, entre otros. Así entonces el primer paso para la consolidación y regulación del funcionamiento de la farmacovigilancia como actividad en las instituciones y demás entes, se inicia bajo esta norma (Decreto 2200, 2005).

La resolución 1403 del 14 de mayo (2007), en el capítulo II del servicio farmacéutico artículo 4 de los principios en sus numerales 11 y 12 establecen que dentro del servicio farmacéutico se fomentará el uso apropiado de medicamentos, prevención de su utilización inadecuada y PRM, así como también procedimientos encaminados a prevenir y minimizar EAM, PRM y Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM), respectivamente. Así mismo en el artículo 5 de las funciones del servicio farmacéutico en el numeral 7, se establece la participación y/o desarrollo en programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos, y recalca nuevamente el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

Cabe anotar que el decreto 2200 de 2005 ya no está vigente, fue reemplazado por el decreto 780 del 6 de mayo de 2016 capítulo X, en el cual se establece los mismos lineamientos, en cuanto al servicio farmacéutico, farmacovigilancia y uso correcto de medicamentos y dispositivos médicos.

En este orden de ideas el quehacer del Regente de Farmacia, no solo radica en ofrecer un servicio farmacéutico, en relación con técnicas de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y dispensación, para el cuidado de la salud y la atención farmacéutica o la preparación de fórmulas magistrales de uso tópico, sino por el contrario requiere un manejo y desempeño integral sobre varios aspectos entre los que cabe mencionar la aplicación de las normas establecidas en cuanto a la regulación de la profesión, el manejo de medicamentos (en cuanto a propiedades físicas y químicas, acción, uso, características, y normatividad) y dispositivos médicos, la gestión y administración del servicio farmacéutico dentro de establecimientos de baja complejidad ya sea ambulatorios u hospitalarios, los cuales serán los campos de acción en los que podrá desempeñarse, manejo adecuado de la información que se le brinda al paciente, cuando recibe orientación sobre algún tipo de fármaco o tratamiento farmacológico, coordinación de diferentes actividades para el control de la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, es parte de un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud con un objetivo en común en la atención en salud y el servicio farmacéutico el uso de medicamentos y lo que esto conlleva. Ahora bien, desde la creación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la Red Nacional de Farmacovigilancia, el farmacéutico pasa a formar parte de la evaluación de la seguridad de los medicamentos, después de su comercialización, para disminuir riesgos asociados a los mismos y prevención de EAM/RAM, así como también pacientes, otros profesionales de la salud e instituciones afines con la atención en salud. Por ende

el quehacer del regente de farmacia está íntimamente ligado a garantizar la calidad, la eficacia, la aplicación de la normatividad nacional vigente y la seguridad y seguimiento de los medicamentos de manera integral y con la rigurosidad de la ética profesional durante toda su labor dentro del servicio farmacéutico, la atención farmacéutica, y la atención primaria en salud.

### **Promoción del uso racional de medicamentos**

Los medicamentos tienen como objetivo prevenir, curar una enfermedad o calmar un dolor o síntomas asociados a esta, no obstante, a pesar de esto producen reacciones adversas que finalmente, pueden llegar a producir lo contrario a lo que se espera, que es preservar y/o mejorar la salud del paciente; hasta pueden llegar a ser peligrosas. Por lo tanto, es necesario e indispensable, que se realice la vigilancia adecuada, cuando se utiliza un fármaco, así mismo promover su uso racional y de esta manera contribuir en la educación del paciente para que este, sepa los riesgos asociados y así disminuya la práctica de la automedicación y autoprescripción.

Promover el uso apropiado de medicamentos es una tarea del farmacéutico, de la misma importancia que su vigilancia, es generar actitudes de autocuidado, responsabilidad, tanto a nivel individual como colectivo, esto con el fin de mejorar el tratamiento farmacológico, y por ende que la salud del paciente se restablezca. Se busca una relación adecuada entre riesgo y beneficio, así como también, minimizar los riesgos de sufrir EAM/RAM o PRM cuando existe una inadecuada dispensación y/o prescripción, además de la automedicación y la autoprescripción, o utilización inapropiada de los mismos, buscando con ello aportar farmacoterapias eficientes y un uso apropiado de medicamentos. Es importante tener en cuenta que el farmacéutico tendrá que estar lo suficientemente capacitado y de esta manera pueda hacerlo también con su comunidad, en cuanto a la orientación y educación que podrá ofrecer, para desarrollar actividades en procura de un uso apropiado de medicamentos.

Así entonces, el quehacer del farmacéutico tiene como objetivos primordiales, buscar la efectividad, la seguridad y el uso adecuado de medicamentos dentro del servicio farmacéutico, la atención farmacéutica y la atención en salud de cada paciente que así lo requiera y debe estar capacitado dentro de los sistemas públicos y privados de baja complejidad, para desarrollar las acciones inherentes a su profesión, además regirse por las regulaciones normativas nacionales y de esta manera alcanzar el objetivo o la meta del uso adecuado de medicamentos.



### **Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos**

Los errores asociados a la prescripción, preparación, envasado, etiquetado, distribución, dispensación, administración, seguimiento y uso inadecuado de medicamentos en su mayoría esta relacionados con la principal causa de un evento adverso. Estos incidentes pueden presentarse tanto en el ámbito institucional relacionado con el personal de la salud, como en los pacientes con el uso inadecuado de estos al automedicarse (Ministerio de Salud, s.f.).

La farmacovigilancia en el sistema de salud colombiano y mundial busca establecer el perfil de seguridad de los medicamentos para procurar el uso adecuado de los mismos, y tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios. Implementando practicas seguras para minimizar los errores en el uso de medicamentos estandarizando y desarrollando protocolos de seguridad y efectividad en tratamiento farmacológicos, capacitando a cada uno de los actores involucrados en este proceso, mejorando la práctica diaria y fortaleciendo así la seguridad en el adecuado uso de los medicamentos. De esta forma, la farmacovigilancia representa un verdadero sistema de protección, fortaleciendo la seguridad del paciente mediante la identificación, análisis, disminución y control de los riesgos que pueden llevar a incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de los medicamentos. Al igual que contribuye en el seguimiento y control para los entes de Inspección, Vigilancia y Control de medicamentos. (INVIMA, 2019).

El uso adecuado de medicamentos es fundamental en la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos ya que estos son primordiales para lograr un resultado satisfactorio en el tratamiento y mejora de la salud del paciente.

La conferencia de Expertos convocada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en Nairobi el año 1985 lo definió como la situación en la que la utilización del medicamento

cumple un conjunto de requisitos. El **Uso racional de medicamentos (URM)** requiere que los **pacientes RECIBAN las medicaciones APROPIADAS** a sus necesidades clínicas, a una **DOSIFICACIÓN** que satisfaga sus requerimientos individuales por un período **adecuado de TIEMPO** y al **COSTO** más bajo para ellos y para su comunidad (Organización panamericana de la salud, s.f.).

### Figura 2.

*Uso adecuado de medicamentos*



**Fuente:** el autor

## **Conclusiones**

La farmacovigilancia es indispensable dentro del que hacer del regente de farmacia porque permite el seguimiento de los medicamentos para garantizar su seguridad, disminuir riesgos y promover su uso adecuado.

la normatividad legal vigente en el ámbito nacional permite tener unas bases conceptuales y metodológicas para sustentar y ejercer tanto el servicio farmacéutico, como la atención farmacéutica y así mismo contribuir en la atención primaria en salud y calidad de vida de los pacientes.

La farmacovigilancia es una labor que Integra a distintos actores como: los profesionales de la salud, pacientes, familiares, instituciones prestadoras de servicios de salud tanto como instituciones oficiales, con una meta en común el seguimiento de los medicamentos para apoyar los tratamientos farmacológicos

El uso racional de medicamentos permite disminuir riesgos asociados a medicamentos como también y reducir el gasto del sistema de salud.

### Referencias Bibliográficas

- Andrade, D; Ortiz, I; Cuadrado, J & Hernández, M. (2020). *Evolución de la farmacovigilancia en Colombia*. [trabajo de grado, Universidad de Córdoba – Montería] repositorio Universidad de Córdoba  
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/bitstream/handle/ucordoba/2914/ortizisias-andradedannyleth-jorgecuadrado-michelhernandez.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Argentina.org. (s.f.). *Glosario de farmacovigilancia*.  
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/glosario>
- INVIMA (2016). *Conceptos básicos en farmacovigilancia*. (Boletín de farmacovigilancia).  
[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)
- INVIMA (2019). *Buenas prácticas de farmacovigilancia y su impacto en procesos sancionatorios*. <https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-farmacovigilancia-y-su-impacto>
- INVIMA (s.f.) *Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento – FORAM*. (Programa nacional de farmacovigilancia)  
[https://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/formulario\\_reporte\\_ram.pdf](https://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/formulario_reporte_ram.pdf)
- Ministerio de justicia.(1994). Decreto 1290 de 1994. por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y se establece su organización básica. Junio 22 de 1994 <http://www.suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?id=1260029>

Ministerio de la protección social (2007). Resolución 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Colombia. Ministerio de la protección social

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

Ministerio de Salud (s.f.). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Ministerio de salud argentino (2012). *Glosario de farmacovigilancia - Anexo III de la Disposición N°5358/2012*. ANMAT

[http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario\\_fvg.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf)

Narváez, I; Montenegro, A; Córdoba, M; Alvear, L & Villacrés, N (2020). *Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia* [trabajo de diplomado Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD] repositorio UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/38496/Almontenegror.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Organización Panamericana de la salud (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las América*. Red PARF Documento Técnico No. 5

[http://www.saludputumayo.gov.co/images/2018/medicamentos/informacioninteres/buenas\\_practicas\\_farmacovigilancia\\_americas.pdf](http://www.saludputumayo.gov.co/images/2018/medicamentos/informacioninteres/buenas_practicas_farmacovigilancia_americas.pdf)

Organización Panamericana de la salud (s.f.). *Uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias*.

[https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1417:2009-uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-salud&Itemid=1180&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1417:2009-uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-salud&Itemid=1180&lang=es)

Pápale, R; Schiaffino, S & García, M (2018). *Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia edición Latinoamérica*. Archivo Digital [https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG\\_II\\_digital\\_con-Hipervinculos.pdf](https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf)

Pérez, J & Lara, C. (2007). *Vigilancia de la seguridad de los medicamentos: un reto para los sistemas de salud*. Scielo. <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v41n3/far01307.pdf>

Presidencia de la república. (2005). Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el serviciofarmacéutico y se dictan otras disposiciones. Junio 28 de 2005. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Presidencia de la república. (1995). Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a basede Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de usodoméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Abril 26 de 1995. [https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto\\_677\\_1995.pdf](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf)

Rawlins MD, Thompson JW. (1991). *Pathogenesis of adverse drug reactions*. In: Davies DM, ed. Textbook of adverse drug reactions. Oxford: Oxford University Press.