

El Regente De Farmacia Como Parte Fundamental En La Farmacovigilancia

Laura Camila Fontalvo, Angie Alejandra García, Daniel Gómez, Yenny Paola Valbuena

Escuela de Ciencias de la Salud, Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Tecnología en Regencia de Farmacia

152004_38 diplomado de profundización en farmacovigilancia

Asesor: Wilmer Enrique Cogollo

12 de diciembre de 2021

Resumen

Hoy en día la farmacovigilancia es un término poco conocido ya que no se han implementado capacitaciones o publicaciones lo suficientemente claras y explicativas a la población en general, a partir de esto resaltamos que es importante conocer sobre la farmacovigilancia y no solo el personal de salud ya que aporta al mejoramiento del uso de los medicamentos, también a detectar reacciones adversas que se pueden presentar al suministrar un medicamento, para los profesionales de salud encargados de los fármacos su prioridad es estar pendiente de los medicamentos nuevos o recientemente comercializados como los medicamentos que llevan varios años siendo recetados a pacientes que manejan un diagnóstico, ya que las reacciones de los medicamentos y la interacción que tienen en el organismo no son siempre conocidas, contando con diversas patologías, hábitos de vida o edad.

En la farmacovigilancia se realizan estudios en los que se detecta PRM O RAM con los que se puede aportar a mejorar la calidad de medicamentos y así misma calidad de vida. De este proceso hacemos parte todos, pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, Hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos. (INVIMA 2006).

Palabras Clave:

Evento adverso, regente de farmacia, farmacovigilancia, salud, seguridad.

Abstract

Nowadays, pharmacovigilance is a little-known term, since training courses or publications that are sufficiently clear and explanatory to the general population have not been implemented, on the basis of this we stress that it is important to know about pharmacovigilance and not only health personnel as it contributes to the improvement of the use of medicines, but also to detect adverse reactions that may occur when supplying a drug, for health professionals in charge of pharmaceuticals, their priority is to be aware of new or newly marketed medicinal products such as medicinal products that have been prescribed to diagnostic patients for several years, because the reactions of medicines and the interaction they have in the body are not always known, counting on various pathologies, habits of life or age.

Pharmacovigilance studies are carried out in which PRM OR RAM are detected, which can contribute to improving the quality of medicines and also quality of life. We are all part of this process, patients, family members, treating physicians, clinics, hospitals, health secretaries and pharmaceutical laboratories. (INVIMA 2006).

Keywords: Adverse event, pharmacy regent, pharmacovigilance, health, safety.

Tabla de Contenido

Resumen	2
Palabras Clave:	2
Abstract	3
Keywords	3
Introducción	6
Justificación	8
Objetivos	10
Objetivo General.....	10
Objetivos Específicos	10
Generalidades De La Farmacovigilancia	11
Definición	11
Objetivos.....	12
Métodos De Farmacovigilancia en Colombia	13
Reporte de un Caso	13
Estudios De Cohortes	13
Estudios De Casos y Controles	13
Ensayos Clínicos Controlados	13
Meta- Análisis	13
Eventos Adversos	16
Según Severidad	16
Leve	16
Moderado	16
Según Evitabilidad.....	17
Prevenible	17
No prevenible.....	17
Evento Adverso Con Complicaciones Evitables:	17
Según Mecanismo De Producción	17
Tipo A.....	18
Tipo B:	18
Tipo C	18

Tipo D.....	18
Tipo E	18
Tipo F.....	18
Reporte de Eventos	20
Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia.....	21
Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos	24
Conclusión.....	27
Referencias Bibliográficas.....	28

Índice de Tablas

	Pág.
Tabla 1 Factores de riesgo.....	19

Índice de Figuras

	Pág.
Figura 1 Programa Nacional de Farmacovigilancia.....	15
Figura 2. Formato de Reporte de Efectos Adversos a Medicamentos – FOREAM.....	21

Introducción

La farmacovigilancia es una ciencia relacionada con la seguridad de los medicamentos frente a su consumo que bien sabemos no siempre se da racionalmente, a partir de ello nace la

necesidad de regular y vigilar todo el proceso concerniente a los medicamentos, cosa que se presenta a nivel mundial. Tratándose de algo que requiere tanta cobertura la organización mundial de la salud por sí sola no podría hacerse cargo, de esta manera se extiende una red en la que todos los ciudadanos de alguna manera hacemos parte de este trabajo con el fin de reducir riesgos que atenten contra la salud o bienestar.

Como regentes de farmacia debemos tener en cuenta que los servicios farmacéuticos se ven implicados en gran manera en la farmacovigilancia ya que están en contacto directo con el paciente dispensando los medicamentos y prestando la atención educativa e informativa, por lo cual van de la mano en el apoyo a los programas de farmacovigilancia para el mejoramiento de la salud y calidad de vida. Es necesario crear conciencia e incentivar tanto al uso racional de los medicamentos como realizar los reportes si se llega a tener conocimiento de algún evento adverso durante un tratamiento farmacológico.

Justificación

El presente trabajo se ha realizado con base en las diferentes unidades de estudio del curso Diplomando en Farmacovigilancia; función y quehacer de cualquier profesional en servicios farmacéuticos, teniendo en cuenta la normatividad vigente de nuestro país; como regente de farmacia se deben tener conceptos claros y definiciones importantes. Ejemplo: una reacción adversa, ¿Qué debemos hacer o cómo actuar en el momento que un paciente presente un tipo de estas reacciones?

Las unidades aprendidas más que una opción de grado, es un enriquecimiento completo para nuestra futura profesión en el momento de realizar farmacovigilancia y tecno vigilancia en cualquier institución y/o entidad prestadora de servicios de salud, ya que conlleva a realizar un proceso de investigación del porqué se presentan casos de farmacovigilancia, así mismo de garantizar la efectividad y seguridad de tratamientos farmacológicos; de igual manera ¿cuáles son las patologías y medicamentos de mayor prevalencia e incidencia que generan casos de farmacovigilancia?. Por motivos como los antes comentados se justifica, comparte tanto con el tutor del curso, los integrantes de este trabajo, el repositorio de la biblioteca y los futuros investigadores la importancia de contar con programas de farmacovigilancia no solamente en Colombia sino en el mundo entero.

Objetivos

Objetivo General

- Proyectar el papel del regente de farmacia como parte importante y participe de la farmacovigilancia conociendo su funcionamiento y necesidad.

Objetivos Específicos

- Reconocer o establecer la importancia de la farmacovigilancia junto con la participación de los regentes en la misma.
- Distinguir los diferentes tipos de reacciones adversas que se pueden presentar.
- Conocer el mecanismo de reporte de eventos adversos mediante el INVIMA.
- Recalcar la alta relevancia del tratamiento farmacológico y su seguridad.

Generalidades de la Farmacovigilancia

Definición

Según la OMS, la Farmacovigilancia es la encargada de velar por la detección, prevención, comprensión y evaluación de cualquier inconveniente o efecto adverso que se pudiese presentar a partir del consumo de los medicamentos, por lo cual es importante la recolección de información para poder llevar a cabo una detección temprana de estas reacciones adversas, se debe tener en cuenta cada uno de los actores que intervienen en la misma como son: los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos, entre otros), los cuales deben notificar y dar a conocer información importante, relevante y detallada que aporte al sistema de farmacovigilancia. (INVIMA, 2006).

Tanto a nivel de Colombia, como a nivel mundial la farmacovigilancia es de suma importancia, ya que al tratar con medicamentos y fármacos se está tratando directamente con la vida, salud y bienestar de la población, los cuales se pueden ver afectados por fallas en alguna de las etapas por las que pasan los medicamentos antes de ser comercializados y posterior a ello.

Sabemos que los medicamentos son algo muy beneficioso, pero también pueden llegar a ser sumamente peligrosos si no se les brinda un correcto uso o si salen al mercado sin las pruebas y controles necesarios, por ello dentro de la farmacovigilancia es necesario realizar un control y vigilancia minuciosa con el fin de evitar cualquier tipo de inconveniente y lo más importante se procura mantener una buena calidad de vida en las personas.

En nuestro país como en el mundo es indispensable aplicar la farmacovigilancia, no solo para los medicamentos nuevos en el mercado, sino también para los medicamentos que llevan varios años distribuyéndose y comercializándose.

En Colombia una de las principales Instituciones que realiza programas de farmacovigilancia es el INVIMA, esta entidad maneja un formato de reporte de eventos adversos y actualmente cuenta con más de 11.000 reportes de RAM/EAM y también con un programa definido con un marco normativo, con el fin de suscitar la disciplina en las entidades de salud en Colombia. (INVIMA 2006)

Objetivos

- Promover a todos los usuarios el uso racional de medicamentos y dispositivos médicos, con el fin de evitar diferentes tipos de morbilidades, toxicidad, reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos.
- Fomentar y contribuir en la gestión integral de medicamentos y dispositivos médicos para garantizar que se encuentren en condiciones seguras.
- Vigilar la comercialización de medicamentos, productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las condiciones técnicas y sanitarias adecuadas.
- Promover el fortalecimiento en las distintas instituciones que realizan farmacovigilancia, con el fin que se realice una adecuada gestión de salud ambiental correspondiente al tema de medicamentos y dispositivos médicos.

Métodos de Farmacovigilancia en Colombia

Según Valsecia, M. (2000) Para Implementarse la farmacovigilancia existen diversos métodos como lo pueden ser:

Reporte De Un Caso: En el cual se realiza Notificación espontánea de reacciones adversas y/o publicaciones, los farmaceutas o profesionales de la salud comunican voluntariamente informes que establecen RAM y condiciones en el manejo del tratamiento a la respectiva entidad encargada.

Estudios De Cohortes: estos estudios son Observacionales, en la que esta una población de individuos expuestos a cierto fármaco o medicamento se debe identificar simultáneamente a otra población que no está expuesta, a cada una de estas poblaciones se les llama cohorte.

Estudios De Casos Y Controles: son estudios observacionales en el cual se identifica un efecto indeseable de interés, que serían los que representan los casos y progresivamente se identifica otro grupo sin la enfermedad o sin el efecto adverso que serían los que representan la población de control, Luego cada grupo es investigado.

Ensayos Clínicos Controlados: en estos estudios se escoge una población con la misma condición al azar, se concreta el grupo control e intervención. Grupo control: No se realiza intervención. Grupo Intervención: se realiza la intervención.

Meta- Análisis: en estos estudios se combina los resultados de diferentes estudios, lo cual permite obtener conclusiones validas, es el mayor grado de evidencia. Entre otros.

Actualmente en Colombia existe el FOREAM que es un formato para reportar sospecha de eventos adversos a fármacos, este es el formato oficial para reportar las reacciones o eventos adversos a los medicamentos.

Según la Organización Panamericana de la Salud para Cumplir con buenas prácticas de farmacovigilancia:

- Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas se deben registrar de acuerdo con principios de veracidad.
- La información de cualquier sospecha de reacción adversa se debe contrastar, confirmando su autenticidad, así como coherencia con documentación original.
- Se debe proteger la confidencialidad como también respetando la privacidad.
- Cada persona comprometida en la evaluación de reacciones adversas debe estar capacitado para realizar su labor en su formación y experiencia.
- La información que se obtiene acerca de las reacciones adversas se debe registrar, manejar y almacenar de tal forma que se permita su verificación, comunicación, entre otros.

Por otra parte, y de acuerdo con la referencia INVIMA. (2006), la farmacovigilancia se ha convertido en una actividad rutinaria que permite explorar la relación entre la aparición del efecto adverso reportado con el consumo de un medicamento específico por el método de detección de señales FV, ante lo cual dicho método debe ser valorado y evaluado para orientar la toma de decisiones; en este tipo de método se concluye que todo efecto clínico negativo suele ser multicausal

Los análisis de causalidad en la farmacovigilancia tienen dos dimensiones una individual sobre la cual se tiene que tomar la decisión de la ruta terapéutica al respecto; y otra colectiva o

epidemiológica en la que cobra fuerza el análisis de los datos agregados. Para realizar los análisis se utilizan algoritmos o escalas con el fin de poder alcanzar el objetivo del análisis; de igual forma se debe tener comunicación e información al profesional interesado. El INVIMA utiliza una secuencia de análisis con el algoritmo de la OMS, aunque se pueden utilizar otros algoritmos dependiendo el caso del paciente. (INVIMA, 2006).

Programa Nacional de Farmacovigilancia



Figura 1. Programa Nacional de Farmacovigilancia por (INVIMA, 2006).

Eventos Adversos

El evento adverso se ve enmarcado en la atención en salud y la utilización de los medicamentos que de manera involuntaria causa daño al paciente. Consecuencia que puede ir desde un daño leve a un daño severo. Aparte de los eventos adversos la farmacovigilancia hace énfasis a los problemas relacionados con los medicamentos. Otros términos que se suelen utilizar son: la RAM (Reacción adversa a un medicamento); PRM (problema relacionado con medicamentos) lo cual puede generar un resultado negativo asociado con el medicamento; EAM (errores en la medicación); el EAM es similar al RAM la diferencia se distingue que mientras no se demuestre qué causa un efecto entre el consumo del medicamento y la ocurrencia de un evento clínico toda RAM se considera una E.AM; (Calderón-Ospina, 2011).

Según Severidad

Leve: Se dice de aquel que causa daño, pero no afecta la función, no requiere hospitalización o no prolonga la estancia hospitalaria del paciente.

Moderado: Es aquel que causa hospitalización, o se aumenta y existe un deterioro evidente que afecta la función en muchos casos temporal o transitoria.

Grave o Severo: La funcionalidad se ve afectada, lo que a menudo requiere cambios de servicio en un nivel más alto de complejidad. Puede haber una discapacidad permanente y en muchos casos la muerte. Este evento adverso puede considerarse un efecto secundario importante o marcado debido a la magnitud del impacto en el paciente y su entorno familiar (Secretaría De Salud, 2020).

Según Evitabilidad

Prevenible: Se le considera a todo evento desfavorable ya confirmado, que se presente posterior a la administración de un medicamento y que se produce como consecuencia de situaciones relacionadas con la prescripción, la dispensación incorrecta o por el uso inadecuado, de esta manera aquel daño pudo ser evitado con la adhesión a los protocolos, con el acatamiento de las inducciones, formación académica estricta, práctica en la ejecución de labores que así lo requieran.

No prevenible: Es todo evento clínico desfavorable que se presenta luego de la administración de un medicamento a pesar de que todo se encuentra en condiciones clínicas, técnicas y administrativas adecuadas desde el punto de vista terapéutico y desde la relación beneficio-riesgo (Secretaría De Salud, 2020).

Evento Adverso Con Complicaciones Evitables: Es todo evento adverso definido como evitable pero que no tuvo un tratamiento adecuado, ocasionando complicaciones en el estado clínico del paciente. (Universidad de Ciencias Aplicadas y ambientales. UDCA, 2016)

Según Mecanismo de Producción

Según establece el INVIMA que es nuestra institución de regulación y vigilancia de medicamentos, la clasificación de las reacciones adversas está determinada de la siguiente manera:

Tipo A: son reacciones previsibles, no presentan gravedad, se manifiestan como un efecto del aumento farmacológico debido al proceso farmacocinético del fármaco; se presentan más comúnmente en personas mayores. son detectables tempranamente en las pruebas antes de la comercialización de un medicamento y dependen de la dosis.

Tipo B: Son idiosincráticas, se pueden producir con dosis sub-terapéuticas y son más graves que las reacciones tipo A. Estas reacciones solo aparecen en determinadas personas; es bastante común que pasen desapercibidos en los análisis previos, no dependen de la dosificación ni del efecto farmacológico y son inesperados y difíciles de prevenir.

Tipo C: Están relacionados con el tiempo del uso y la dosificación del medicamento pues se presentan a consecuencia de tratamientos prolongados de varios meses e incluso años. Aparecen a causa de la interacción permanente de un fármaco con un órgano.

Tipo D: se presentan tiempo después de la administración del fármaco, relacionado con la exposición prolongada a un medicamento.

Tipo E: se presentan al retirar la administración del medicamento; se manejan reintroduciendo el medicamento y retirarlo lentamente.

Tipo F: Constan de un fallo inesperado de una terapia que en ocasiones es a causa de una inadecuada dosificación o por interacción con otros medicamentos, son reacciones que se manejan incrementando o disminuyendo el medicamento o considerando la posibilidad de otra terapia.

Los tipos A, E, F se puede establecer que son prevenibles ya que en su mayor prevalencia constan de errores y/o el uso inadecuado de los medicamentos. Por otra parte, los demás tipos son de difícil detección y prevalencia lo que los hace más difíciles de prevenir y requieren de

mayor atención a los reportes para poder establecer su origen y así mismo medidas preventivas. (secretaria de salud 2020).

Según (Valsecia, M. 2000) En los eventos adversos existen unos factores de riesgo como son: Edad, peso, sexo, embarazo, patologías asociadas, polimedicación, entre otros.

Es necesario tener en cuenta que no todas las personas van a presentar reacciones adversas a medicamentos por las mismas causales, por lo cual es importante reconocer porque se ocasionan estos factores de riesgo:

Tabla 1.

Factores de riesgo

EDAD	SEXO	PATOLOGIA ASOCIADA	POLIMEDICACION
Las Reacciones adversas en ancianos son más frecuentes ya que hay modificación en la farmacocinética.	Hoy en día se cuenta con estadísticas que indican una taza mayor en el sexo femenino.	Cuando existe una patología previa a la enfermedad actual, por lo cual se puede alterar la respuesta a los medicamentos.	Cuando se usan varios fármacos a la vez, Ocasionando interacciones que pueden aumentar la aparición de RAM.

Nota: Factores de riesgo. Fuente: Elaboración propia (2021).

Reporte de Eventos

El INVIMA es nuestra entidad que regula, certifica y evalúa la comercialización de medicamentos y alimentos, por tanto, se deben realizar los reportes que se lleguen a presentar en cuanto a eventos adversos ante esta entidad.


Quien reporta: deben reportar el personal de salud y los que conforman el sistema de industria farmacéutica. Adicionalmente pueden reportar los establecimientos farmacéuticos, las EPS y los ciudadanos.

Cuando reportar: según el Invima los eventos adversos serios deben ser reportados de forma inmediata, durante las 72 horas siguientes a partir del conocimiento del evento. En cuanto a los eventos no serios se habilitan los 5 primeros días hábiles de cada mes para realizar el reporte.

Que se reporta: es necesario reportar todo fallo terapéutico que tenga que ver con un medicamento y los efectos que este pueda causar.

Donde reportar: los reportes se realizan directamente al Invima y a la secretaria de salud departamental o distrital, mediante la plataforma en línea o con el diligenciamiento del formato establecido por el INVIMA como se muestra en la figura 1 (INVIMA, 2016).

Formato de Reporte

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	VIGILANCIA		
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE										
Fecha de notificación AAAA MM DD			Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF	
			Departamento – Municipio							
Nombre del Reportante primario				Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario			

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE														
Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo		Peso (Kg)	Talla (cm)
			Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab		Otro	S/I		
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:														

3. INFORMACIÓN 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. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO										
Fecha de inicio del Evento Adverso AAAA MM DD			Evento adverso:							
Descripción y análisis del Evento Adverso:						Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido				
						Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante				
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?						Si	No	No sabe		
¿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?										

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

Figura 2. Formato de Reporte de Efectos Adversos a Medicamentos – FOREAM por (INVIMA, 2016).

Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

El servicio farmacéutico cuenta con el regente en farmacia que es un actor importante a la hora de realizar la farmacovigilancia ya que tiene que ver en cada uno de los procesos: como es la realización de programas de farmacovigilancia , uso adecuado de medicamentos por medio de capacitaciones campañas de promoción y prevención, en las que se dé a conocer información importante como es, los medicamentos, mecanismos de acción, uso adecuado, automedicación, uso excesivo de medicamentos, contraindicaciones, entre otros.

Dentro del que hacer farmacéutico esta ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que a requieran, ofreciendo información relevante y detallada, Dispensar adecuadamente los medicamentos y educar ante el que hacer: ante un evento causado por medicamentos y así mejorar la calidad de los procesos del servicio, también es importante la investigación haciendo uso de las TICS, noticias, estudios e información que aporte la solución de problemas relacionados con los medicamentos, en el que hacer del regente como profesional es importante apoyar y aportar los procesos de farmacovigilancia, programas, ideas, velando por la calidad de vida del paciente y la comunidad.

La información detallada, completa y precisa sobre medicamentos educando a prestadores de servicios de salud, al paciente y a la comunidad, así como también desde los procesos que realiza el regente en farmacia empezando por la selección, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución entre otros, puede contribuir al alcance de la farmacovigilancia,

el farmacéutico y el personal de salud tienen el deber de notificar las sospechas de reacciones adversas en Colombia a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2006).

El personal de salud debe encargarse de velar porque estos programas de farmacovigilancia se realicen de forma eficiente y cumplida, ya que de este acto va a depender la salud y posiblemente la vida de un paciente. Al implementar un programa de farmacovigilancia nos permite establecer y prevenir problemas relacionados en la seguridad con los medicamentos, por otra parte, podemos disminuir las reacciones y eventos adversos que se puedan ocasionar en los pacientes.

El hecho de tener establecido un programa de farmacovigilancia, el regente de servicios farmacéuticos obtiene una labor más organizada ya que puede elaborar análisis y reportes a las respectivas entidades del País; ya sea el INVIMA, Secretaría Distrital de Salud etc.

Otro beneficio es el dar cumplimiento de manera adecuada con las instrucciones dadas para el uso de medicamentos, resaltaría en el paciente el uso correcto de los medicamentos y la automedicación responsable para llevar una mejor calidad de vida y salud, de igual forma brindar la información a los usuarios sobre el manejo racional del medicamento, documentar sobre los efectos indeseables de su uso; contenido específico del medicamento y dispositivo médico de acuerdo con la normatividad vigente (Organización Mundial de la Salud, 2004).

Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos

La seguridad de un medicamento radica cuando al momento de suministrarlo no ocasionara efectos adversos por alergias, patologías u otras, yendo muy de la mano la efectividad del tratamiento, que es cuando el medicamento cumple su función al tratar una enfermedad o un dolor o hace el efecto deseado, se debe tener en cuenta que los medicamentos, así como brindan un beneficio también pueden tener un riesgo al momento de administrarlo.

Por tal razón se tendrá seguridad y efectividad en un tratamiento cuando el paciente no presenta efectos adversos o PRM en su tratamiento farmacológico, además se debe tener presente la efectividad que está realizando el medicamento sobre el organismo, esto se verá reflejado en el paciente, en el mantenimiento de la salud y calidad de vida.

Es necesario tener presente lo que dice Shalini S. Lynch (2019), la seguridad y la efectividad son los dos objetivos principales en el desarrollo de fármacos, El concepto de seguridad es relativo, porque todo fármaco puede ser tan perjudicial como beneficioso.

Por lo cual el objetivo de los medicamentos es el brindar efectividad y seguridad en el paciente, de modo que se vea satisfecha una necesidad, para esto se requiere de la dispensación eficiente, contar con información necesaria según el medicamento o la persona que se está tratando, si tiene alguna patología, alergias o alguna situación en la que se vea alterada la seguridad y efectividad de dicho medicamento.

En el servicio farmacéutico se debe cumplir eficientemente el papel desempeñado, así como ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieran, dispensando adecuadamente los medicamentos entre otros, pero es necesario tener en cuenta la efectividad y seguridad del

tratamiento farmacológico por medio de brindar: consultas farmacéuticas, formación en uso racional del medicamento, orientar y supervisar, como también realizar farmacovigilancia en la cual se realiza un seguimiento del tratamiento.

Los programas de farmacovigilancia aportan en gran medida a la salud y calidad de vida del paciente, nos ayudan a prevenir o evitar que los riesgos ya ocasionados como los eventos adversos causados por los medicamentos vuelvan a repetirse, analizando cada reporte, alimentando las bases de datos, llevando información detallada y completa, en la que se aporta no solo a nivel nacional sino también a nivel internacional.

En primer lugar, para hacer la selección de medicamentos que cuenten con la seguridad y efectividad del tratamiento la Organización Mundial de la Salud, tiene establecidos criterios como los siguientes:

- Que Los estudios clínicos hayan demostrado eficacia y seguridad.
- Calidad constante, incluidas biodisponibilidad y estabilidad.
- Relación de costo-beneficio favorable en términos de costos totales de tratamiento.
- Se prefieren los fármacos con farmacocinética y perfil farmacológico conocidos.

Por otra parte, se determinan al momento previo a realizar una prescripción unas preguntas clave para cerciorarse de opción de tratamiento, estas preguntas pueden ser: ¿es necesario realmente medicamentos para el caso?, ¿existen tratamientos disponibles para el mismo? ¿Qué tan viable es el tratamiento existente?

Directamente relacionado a una evaluación de seguridad y efectividad de un tratamiento farmacológico se realiza un estudio en simultaneo con pacientes que presenten condiciones muy similares y se efectúa el mismo tratamiento en un tiempo determinado con el fin de tener

registros cualitativos y cuantitativos de reacciones y/o eventos que se presenten durante este. Posterior a ello de ser necesario se realiza comparación con otros estudios correspondientes a alternativas farmacológicas aplicadas a la misma enfermedad tratada con el fin de encontrar los medicamentos que más se adecuen a las necesidades y que comprendan menos riesgo para cada paciente (Parra G, 2011).

Conclusión

El presente trabajo nos ha brindado una extensa comprensión del concepto de farmacovigilancia, cómo se compone y cómo los gerentes de farmacia pueden promover la salud y seguridad de los pacientes y mejorar la calidad de vida a través de las capacidades, la ética y las responsabilidades que este posea, de igual manera se ha permitido formular pautas adecuadas que se deben seguir en la identificación, notificación y tratamiento de las RAM. Se debe tener en cuenta que los eventos adversos siempre están sujetos al uso de medicamentos, que los pacientes tienen derecho a obtener información clara sobre los eventos más comunes que pueden ocurrir durante su tratamiento farmacológico. Cabe resaltar que el uso racional de los fármacos requiere que el paciente reciba el medicamento adecuado para sus necesidades clínicas en la dosis adecuada a sus necesidades individuales y al menor costo posible.

Referencias Bibliográficas

- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia*. Revista Médica UIS, 24(1), 55-63.
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2004). *Fallo Terapéutico*.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/462902/boletin_ene_2004.pdf/84441421-af40-7b97-8b47-014c30b4370e?t=1541002844143
- INVIMA. (2016). [fotografía] *Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM*.
<https://www.invima.gov.co/web/guest/inicio>
- INVIMA. (2018). *¿Qué es la farmacovigilancia?*
http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf
- Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*. *Farmacología Médica*, 5, 135-148.
https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf

Ministerio de Salud. (2010). *Quiénes, Qué, Cómo, Cuándo*.

https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/DVS_quienes_que_como_cuando.pdf

INVIMA. (2006). *Conceptos básicos en Farmacovigilancia*.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*.

<http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Parra G. (2011). *Evaluación y selección de medicamentos*.

<https://www.elsevier.es/es-revista-farmaceuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>

Secretaría de Salud. (2020). *Seguridad del Paciente*

http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seg_paciente_definiciones.pdf

Secretaría Distrital De Salud - Salud Capital. (01 de 08 de 2013). *Fundamentos de Farmacovigilancia*.

http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

Shalini S. Lynch. (2019). *PharmD, University of California San Francisco School of Pharmacy.*

Efectividad y seguridad de un fármaco.

<https://www.msmanuals.com/es-co/hogar/f%C3%A1rmacos-osustancias/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/efectividad-y-seguridad-de-un-f%C3%A1rmaco>

Universidad de Ciencias Aplicadas y ambientales (UDCA). (30 de 11 de 2016).

Farmacovigilancia Activa A Tarvés De Medicamentos.

<file:///C:/Users/daniel2870/Desktop/Farmacovigilancia%20activa%20a%20traves%20de%20medicamentos%20trazadores%20de%20ram%20en%20una%20clinica%20de%20III%20nivel%20e.pdf>.

Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos.*

Farmacología Médica, 5, 135-148.

https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf