

El Papel del Regente en la Farmacovigilancia

Marly Julieth Báez Chávez, Lilia Maryid Alfonso Pirateque, Karenth Alejandra Higuera

Riaño, Jeimy Paola Rodríguez Suarez, Sandra Gisel Vargas Cárdenas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD - Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Asesora: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

19 de diciembre de 2021

Resumen

En este estudio se presentan una socialización y una perspectiva propia, en razón al estudio de las unidades 1 a 10 del Diplomado de farmacovigilancia, allanando el camino hacia la comprensión de los principales aspectos prácticos de ésta, como son el reconocimiento de las funciones del regente de farmacia, la evaluación de la seguridad y efectividad de un tratamiento farmacológico, el desarrollo de actividades relacionadas en el uso racional de medicamentos y la correspondiente explicación al usuario acerca de las reacciones adversas a los medicamentos, con la finalidad de presentar un panorama de conocimiento en el cual el regente de farmacia y/o el profesional en salud encargado, son actores clave en la seguridad y prevención eventos adversos relacionados con los medicamentos en Colombia.

Palabras clave: Diplomado, Farmacovigilancia, Medicamentos, Regente de Farmacia, Seguridad, Efectividad.

Abstract

In this study, they present their own socialization and perspective, due to the study of units 1 to 10 of the Pharmacovigilance Diploma, paving the way towards understanding the main practical aspects of this, such as the recognition of the functions of the regent of pharmacy, the evaluation of the safety and effectiveness of a pharmacological treatment, the development of activities related to the rational use of medicines and the corresponding explanation to the user about adverse reactions to medicines, in order to present an overview of knowledge in which the pharmacy manager and / or the health professional in charge are key actors in the safety and prevention of adverse events related to drugs in Colombia.

Keywords: Diploma, Pharmacovigilance, Drugs, Pharmacy Manager, Safety, Effectiveness.

Tabla de Contenido

Introducción	6
Descripción del Problema y Justificación.....	7
Objetivos.....	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos.....	9
Marco Teórico Generalidades de la Farmacovigilancia (FV).....	10
Eventos Adversos EV	15
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	15
Reporte de Eventos Adversos	17
Farmacovigilancia en Colombia	19
Tipos de Farmacovigilancia.....	21
Pasiva Basada en el Sistema de Notificación Espontanea.	21
Farmacovigilancia Intensa	22
Métodos epidemiológicos	22
El Quehacer del Farmaceutico y su Relación con la Farmacoviligancia FV	23
Evaluación y Seguridad de los Medicamentos	27
Conclusiones.....	29
Bibliografía.....	31

Índice de Figuras

Figura 1 Formato reporte de sospecha de EV RAM.....	13
Figura 2 Clasificación de las RAM.....	16
Figura 3 Eventos adversos según la pirámide de Hienrich.	17
Figura 4 Definiciones Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos	20
Figura 5 Eventos obligatorios de reporte de RAM para todos los medicamentos	21
Figura 5 Evaluación de seguridad y efectividad, tratamientos farmacológicos.....	28

Índice de Tablas

Tabla 1 Factores contributivos para la aparición de Efectos Adversos	18
Tabla 2 Funciones o dominios del ejercicio profesional farmacéutico.....	24

Introducción

En la presente investigación, se ahonda y se explica la importancia de la farmacovigilancia en el desempeño de la labor profesional del regente de farmacia y profesional de salud, haciendo énfasis en los principales objetivos de la misma como son la detección, evaluación, y prevención de los eventos adversos y cualquier otra problemática asociada con los medicamentos y su administración.

En este estudio se presentan una socialización y una perspectiva propia en razón al estudio de las unidades 1 a 10 del Diplomado de Farmacovigilancia, contextualizado lo aprendido y desarrollado a lo largo del Diplomado, cuyos temas son:

- Fundamentos y generalidades de la Farmacovigilancia.
- Del Regente de Farmacia.
- Eventos o reacciones adversas.
- Evolución de la seguridad y efectividad del tratamiento.

Dentro del presente trabajo se enfatiza la necesidad de una formación de tipo profesional en el área de la farmacovigilancia, la cual es de suma importancia en el área médica, en razón a la crucial relación entre el conocimiento acerca de los medicamentos y el uso adecuado de éstos, existiendo en este proceso el correspondiente plan de manejo de los riesgos para la prevención de eventos adversos.

Descripción del Problema y Justificación

La prevalencia de los errores en la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos es un tema de capolarte importancia para el sector salud en todos los países, en el estudio de Garzón et al, (2016) para España, se determina que la mayoría de los EM (errores de medicación) están relacionados con la atención primaria y se presentan en el centro de salud en un 47% (IC95%: 44,8-49,3%), el 26,5% (IC95%: 24,5-28,6%) ocurrieron en el ambiente del paciente, mientras que 27,5% (IC95%: 24,1-30,8%) tenía potencial de causar daños graves a la salud, así mismo el grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de Audifarma, realizó una investigación entre los años 2005 al 2013 en 71 ciudades y 21 departamentos de Colombia (Consultor Salud, 2017) cuyos hallazgos son:

“Un total de 14873 EM en 362 servicios farmacéuticos ambulatorios de 71 ciudades en 21 departamentos de Colombia, siendo Bogotá la ciudad con mayores errores de medicación con 8.917 pacientes, seguido por Antioquia con 1.304 casos y Valle del Cauca con 919, el 98,9% no fueron graves y el 23,0% alcanzó al usuario, finalmente solamente en el 14,7% de estos últimos hubo consumo o administración del medicamento”.

Cifras a través de las cual se puede evidenciar la importancia que la formación de los profesionales e la salud deben recibir en el área de la farmacovigilancia, el cuales el principal objetivo del diplomado y este estudio.

En cuanto a uso de los medicamentos, según Trujillo et al, (2020) “debe realizarse de una manera controlada, de tal manera que se le brinde al paciente el acompañamiento correspondiente que le permita consumir fármacos de una manera responsable y segura” (p. 6), siendo para este caso el regente de farmacia quien es responsable del cumplimiento de

estos protocolos, por lo cual su formación y especialización son la primera medida de seguridad para evitar los EM en la mayor medida posible.

Objetivos

Objetivo General

Compilar como los procesos asociados a la farmacovigilancia ayudan al regente de farmacia a desempeñar el control en la detección y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos, poniendo sus conocimientos en seguridad a disposición de los usuarios del sistema de salud.

Objetivos Específicos

- Reconocer las funciones del regente de farmacia frente al farmacovigilancia
- Evaluar la seguridad y efectividad de un tratamiento farmacológico
- Desarrollar actividades del uso racional de medicamentos
- Explicar a la población las reacciones adversas de los medicamentos

Marco Teórico Generalidades de la Farmacovigilancia (FV)

Conforme a lo expuesto por Calderón et al, (2016) el origen de la Farmacovigilancia se puede rastrear a al año 1864 cuando se documentaron:

“109 muertes súbitas asociadas al uso del cloroformo como anestesia general en procedimientos quirúrgicos; a raíz de este hecho, la revista científica de “The Lancet”, creó una comisión que invitó a los médicos en Gran Bretaña, a reportar todas las muertes que se relacionaran con anestesia.

(...) Este hecho instauró lo que se puede considerar como el predecesor de un sistema de reporte espontáneo para sospechas de reacciones adversas. Posteriormente en el año 1906 en Estados Unidos se dio la aprobación y creación de la Federación Nacional de Drogas y Alimentos (predecesora de la actual FDA); con lo que se pretendía que las drogas fuesen puras y libres de contaminación, pero se carecía de requerimientos de eficacia.” (p. 9)

Quedando en evidencia la necesidad de formar a los profesionales de la salud en el área de control relacionado con los medicamentos,

La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia, técnicas y actividades que esta encaminadas a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos atinentes al uso y administración de medicamentos, existiendo

la disciplina en el campo de la medicina y la veterinaria, siendo al FV el medio mediante el cual se garantiza la mayor seguridad de los fármacos utilizados en el campo médico, anticipándose a todas las variables asociadas con su uso y administración estudiando los efectos adversos relacionados con su utilización (Hernández, 2016)

La farmacovigilancia en su sentido moderno nació a principios de la década de los 60s, en razón al incidente llamado “Tragedia de Talidomida, que cuso el nacimiento de miles de niños con malformaciones en las extremidades, debido al consumo de un fármaco hipnótico-sedante (Contergan) empleado para combatir las náuseas y vómitos durante el primer trimestre del embarazo. Su retirada del mercado hizo declinar la aparición de nuevos casos, aunque sus consecuencias siguen estando presentes en la actualidad (Hernández, 2016).

La OMS, define un Evento adverso como 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”, en consonancia en Colombia existe el “El programa colombiano de farmacovigilancia” creado en el año 1997, cuyo responsable es el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), institución que se encarga de la regulación de todos los medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos etc, de uso cotidiano en Colombia (Trujillo, 2021).

Según la OPS, (2021):

(...) “define "farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.”

“El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente y ahora se considera que incluye los siguientes dominios:

- Errores de medicación
- Falsificados o de calidad inferior medicamentos
- La falta de eficacia de los medicamentos

- Mal uso y / o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos”

Para reportar cualquier tipo de efecto adverso en Colombia se creó el “Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos” (FOREAM), llamado “tarjeta azul”, cuyo origen se puede rastrear hasta el formato utilizado por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (Trujillo, 2021).

La Farmacovigilancia ha extendido su campo de aplicación a lo largo del tiempo, englobando además de los eventos adversos las subsiguientes situaciones relacionadas con el uso de medicamentos:

Errores de medicación, falsificación o adulteración de medicamentos, ineficacia probada en medicamentos, usos no autorizados de medicamentos, abuso, indebido y/o abuso de medicamentos y relaciones ente diferentes medicamentos.

Quienes se encargan de ejercer el control y la vigilancia dentro de sus funciones en el campo de la Farmacovigilancia, cumplen tareas específicas las cuales son:

La recolección y verificación de datos, interpretación y codificación de las descripciones de las reacciones adversas, gestión del riesgo, etiquetado y codificación de los medicamentos, medicina clínica, farmacología, toxicología y epidemiología

El protocolo a seguir en caso de un EV es:

- Tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios (suspensión o retiro del medicamento)
- Levantamiento del informe o reporte con dirección a las autoridades competentes de vigilancia y control quienes generarán las acciones pertinentes para el resto de la población. Cualquier ciudadano colombiano, así no sea profesional de la salud puede realizar (Trujillo, 2021).

Eventos Adversos EV

Se entiende como la consecuencia no deseada de un tratamiento relacionado con la salud, se consideran que son prevenibles y no prevenibles siendo el prevenible la consecuencia de del uso inadecuado en razón al incumplimiento de protocolos o medidas de seguridad.

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Se entiende como la reacción nociva no intencionada presentada en humanos durante el tratamiento médico autorizado y protocolizado, es deber del responsable reportar dentro de las 72 horas posteriores la ocurrencia del RAM en la página institucional del Invima (Trujillo, 2021).

Las reacciones adversas a los medicamentos se clasifican según Rawlinsy Thompson así:

- Tipo A: son las más frecuentes, dependen de la dosis administrada de medicamento, con consecuente reducción del mismo desaparecen sus efectos, son comunes en fármacos con índice terapéutico estrecho y pueden deberse a variaciones farmacocinéticas, farmacodinámicas o farmacéuticas, con reacciones previsibles y de bajo riesgo, estando asociados al mecanismo de acción del medicamento

- Tipo B: Son menos frecuentes que las de Tipo A, sus efectos no dependen de la dosis suministrada, es decir que con la reducción de la misma no desaparecen sus efectos, siendo atribuibles a las reacciones alérgicas y farmacogenéticos, presentando altas tasas de mortalidad obligando a la suspensión del fármaco. Dentro de esta categoría se pueden mencionar las RAM no

relacionadas con los efectos farmacológicos siendo impredecibles, se producen con menos frecuencia que las de tipo A, y tienen tasa baja de morbilidad, pero si alta de mortalidad y exigen el retiro del medicamento, siendo causada a nivel general por reacciones inmunológicas o predisposición genética del paciente

- Tipo C: Asociadas a la administración o exposición prolongadas a un medicamento, son previsibles y conocidas, y son consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos.

Así mismo se puede ampliar la clasificación así:

Figura 2

Clasificación de las RAM

TIPO	TIPO DE EFECTO	DEFINICIÓN	EJEMPLOS
A	AUMENTED	Efectos predecibles y evitables. Dependientes de la dosis. Comunes y rara vez fatales.	Hipoglucemia por insulina. Hemorragia por anticoagulantes.
B	BIZARRED	Efectos inesperados, diferentes de las acciones conocidas del fármaco. Alta tasa de morbimortalidad. Poco frecuente.	Anafilaxis por penicilina. Hepatitis aguda por halotano.
C	CHRONIC	Ocurren solo con tratamiento prolongado (no con dosis única)	Síndrome de Cushing por corticoides. Disfunción colónica por laxantes.
D	DELAYED	Ocurren mucho tiempo después del tratamiento. Incluso en los hijos de pacientes.	Malformaciones fetales por isotretinina administrada en el embarazo.
E	END-OF-TREATMENT EFFECTS	Ocurren por la interrupción en la forma de un medicamento. Especialmente si es súbita.	Insuficiencia adrenocortical al interrumpir el tratamiento con corticoides.

Fuente. Tomado de “Métodos de farmacovigilancia sistema de farmacovigilancia intensiva sistema de notificación espontánea estudios epidemiológicos” (Guadalupe, 2019) (p. 8)

Reporte de Eventos Adversos

El Programa Nacional de Farmacovigilancia en razón a su existencia, realiza la vigilancia y control a los medicamentos posterior a su comercialización, siendo crucial la participación de todos los actores relacionados directa o indirectamente en la Farmacovigilancia, logrando determinar el perfil de seguridad de los medicamentos

El reporte estándar de una RAM, se debe realizar en los siguientes casos (Hernández, 2016) (p. 3):

- Cualquiera sospecha de RAM, en el uso de medicamentos y vacunas.
- Sospechas de RAM graves, que provoquen la muerte o amenaza a la vida provocando su hospitalización, o la prolongando esta, también aquellas que ocasionen incapacidad. aquellas RAM relacionadas con productos terapéuticos de medicina tradicional o cosméticos.
- RAM derivadas de del consumo abusivo de fármacos.
- RAM asociadas al uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia.
- Sospechas de falta de eficacia y de defectos en los productos farmacéuticos

La clasificación de los eventos adversos se puede entender de la siguiente manera:

Figura 3

Eventos adversos según la pirámide de Hienrich.

TIPO DE EVENTO	DEFINICIÓN	EJEMPLOS	INTERVENCIÓN
Evento Centinela	Es todo hecho atribuible a la atención en salud que trae como consecuencia la muerte o un daño grave para la salud del paciente	Muerte materna, muerte neonatal, procedimiento quirúrgico en sitio erróneo, fallecimiento o coma durante un procedimiento ambulatorio de bajo riesgo.	Análisis Inmediato de cada uno de los casos por un grupo Interdisciplinario y adopción de medidas correctivas

Evento Adverso	Es todo hecho atribuible a la atención en salud que afecta en grado leve a moderado la salud del paciente	Fractura o trauma de tejidos blandos en un paciente luego de caer de la camilla o cama, reacción alérgica cutánea a un medicamento	Cálculo y análisis mensual de Indicadores clínicos y adopción de decisiones orientadas a reducir la ocurrencia
Evento Adverso Potencial	Es toda falla o error que pudo causar un daño en el paciente pero que no se llega a materializar	Aplicación de un medicamento al paciente equivocado sin efecto alguno, parto en cama sin complicación inmediata o mediata	Cálculo bimestral o trimestral de indicadores para análisis y adopción de decisiones de mejoramiento
Variaciones en los Procesos	Es toda acción u omisión que demuestra falta de adherencia a los procesos, pero sin efecto inmediato en el paciente	Olvido en la revisión del carro de paro durante un turno, no obtención del consentimiento Informado en un procedimiento que lo requería	Cálculo trimestral o cuatrimestral de Indicadores para análisis y adopción de decisiones de mejoramiento (reforzar la Implementación)

Fuente. Tomado de “Modelo Explicativo De Los Eventos Adversos” (Beas, 2015) (p. 3)

Siendo los principales factores que permiten que se presentes efectos adversos los siguientes:

Tabla 1

Factores contributivos para la aparición de Efectos Adversos

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
PACIENTE	Complejidad y gravedad Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales
TAREA Y TECNOLOGÍA	Diseño de la tarea y claridad de la estructura; disponibilidad y uso de protocolos; disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas; ayudas para toma de decisiones
INDIVIDUO	Conocimiento, habilidades y competencia Salud física y mental Comunicación verbal y escrita
EQUIPO	Supervisión y disponibilidad de soporte Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.) Personal suficiente; mezcla de habilidades; carga de trabajo; patrón de turnos; diseño.
AMBIENTALES	Disponibilidad y mantenimiento de equipos; soporte administrativo y gerencial; clima laboral; ambiente físico (luz, espacio, ruido)
ORGANIZACIONALES Y GERENCIALES	Recursos y limitaciones financieras; estructura organizacional; políticas, estándares y metas; prioridades y cultura organizacional
CONTEXTO INSTITUCIONAL	Económico y regulatorio Contactos externos

Fuente. Tomado de “Modelo Explicativo De Los Eventos Adversos” (Beas, 2015) (p. 6)

Farmacovigilancia en Colombia

Según el trabajo de Calderón et al, (2011):

Por otra parte, fue conformada una Red Nacional de farmacovigilancia que actualmente cuenta con más de 50 instituciones entre centros universitarios, seccionales de salud e instituciones de carácter asistencial¹⁸. Anualmente, desde el año 2004, el INVIMA, junto con la Organización Panamericana de la Salud y la Universidad Nacional de Colombia, han organizado encuentros de farmacovigilancia que han contado con la presencia de reconocidos expertos a nivel mundial en el tema, así como ha sido un espacio propicio para compartir experiencias exitosas por parte de los diferentes miembros de la Red.

Actualmente, el programa de farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11 000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base de datos, así como acaba de ser inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud¹⁹. La cifra de 11 000 reportes no es despreciable, más si se tiene en cuenta que siete años atrás se había estimado que solamente el 42,7% de los profesionales de la salud reportaba de manera juiciosa la ocurrencia de eventos adversos (así fuera a los colegas), mientras que el 21% reconocía no realizar nunca este tipo de reportes (p. 62)

Como se ve, Colombia cuenta actualmente con un programa de farmacovigilancia bien estructurado y funcional, lo cual permite generar reportes sobre estudios realizados en el país de manera científica y confiable, complementándose con los esfuerzos por parte de las instrucciones del orden nacional, como es el caso de la “Guía evaluación de la frecuencia de

eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente” (MinSalud, 2020), en la cual se refuerza los protocolos más importantes relacionados en este tema, específicamente diseñada para el entorno colombiano.

El Ministerio de Salud y el de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA mediante un trabajo conjunto crearon el “Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Grupo de Farmacovigilancia” el cual contiene las principales definiciones válidas para Colombia relacionadas con la farmacovigilancia, así como el protocolo que se debe llevar a cabo para realizar el reporte de un evento adverso dentro del territorio nacional e la siguiente manera:

Figura 4

Definiciones Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

Adicionalmente se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando de esta forma el uso seguro de los mismos.

Definiciones:

Evento adverso – EA¹: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Reacción Adversa a Medicamento - RAM²: Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica)³: Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

Error de Medicación - EM⁴: Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.

Fuente: Tomado de “Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos” (INVIMA, 2020) (p. 2)

Continuando, en relación con las notificaciones de las RAM obligatorias para todos los medicamentos son las siguientes:

Figura 5

Eventos obligatorios de reporte de RAM para todos los medicamentos.



Nota. Tomado de “Métodos en farmacovigilancia” (Clements, 2014) (p. 8-11)

Tipos de Farmacovigilancia

Pasiva Basada en el Sistema de Notificación Espontanea.

Cosiste en el estudio correspondiente a los avisos previos de las posibles reacciones adversas, cosntituyendom un método adelantado por el las enitattedsd salud y dependeiente de los aportes del usuario, partiendo de la recolección información y datos. Reporte

espontaneo. Es el sistema que se adelanta mediante los diferentes sistemas de reporte de las posibles reacciones adversas de los medicamentos .

Las RAM deben ser difundidas, y compartidas para brindar capacitación por parte del instituto nacional de farmacovigilancia, así mismo para lograr incentivar la investigación.

Farmacovigilancia Intensa

En este método las notificaciones se permiten sistemáticamente de acuerdo al centro de medicamento, es decir, se utiliza en la prueba de nuevos medicamentos

Métodos epidemiológicos

Consiste en el estudio y la evaluación a posibles casos de reacción adversa de los medicamentos mediante señales o notificaciones espontáneas, estableciendo una relación entre la exposición, la investigación y la patología.

El Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia FV

Para la OPS, (2017), la formación integral del farmacéutico es un tema de primordial importancia, por ello en el documento “Propuesta de Plan Básico de Educación Farmacéutica y Competencias del Farmacéutico para la Práctica, Profesional”, se diseña un plan integral de formación para los profesionales farmacéuticos, junto con la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), “recomendado la inclusión no solo de conocimientos sino también de actitudes y habilidades que una consulta de expertos resumió en siete atributos, a saber, proveedor de cuidado, tomador de decisiones, comunicador, líder, gerente, en aprendizaje permanente y educador, añadiéndose más tarde investigador” (p. 18). Como se ha mencionado, la tendencia en el ejercicio profesional del farmacéutico es centrar su objetivo en el cuidado del paciente, la familia y la comunidad, cuyos servicios son necesarios para asegurar que el paciente puede acceder a terapias oportunas, seguras y eficaces OPS, (2017),

Con el advenimiento del crecimiento del arsenal farmacológico, el control de su calidad y uso racional han traído nuevos retos en el campo farmacológico, como por ejemplo el crecimiento en el campo profesional en las áreas relacionadas y no relacionadas con la formación farmacéutica así (OPS, 2017):

Las principales áreas de ejercicio profesional del farmacéutico comunes en los países de América y de mayor crecimiento en las últimas dos décadas son:

- Farmacia comunitaria
- Farmacia hospitalaria
- Industria farmacéutica
- Docencia

- Salud pública y asuntos regulatorios

Las áreas identificadas como no comunes y de mayor relevancia continúan siendo:

- Laboratorio clínico
- Alimentos
- Toxicología
- Cosmética
- Química (p. 35)

En cuanto a las funciones o dominios del ejercicio profesional farmacéutico se establece:

Tabla 2.

Funciones o dominios del ejercicio profesional farmacéutico

Funciones o Dominios del Ejercicio Profesional Farmacéutico	
<p>Funciones vinculadas a políticas públicas de salud relacionadas con el medicamento: Esta categoría describe las competencias necesarias para elegir las opciones de manera efectiva y para planificar, ejecutar y evaluar políticas o programas relacionados con los servicios farmacéuticos.</p>	<p>Funciones vinculadas a la organización y gestión de servicios farmacéuticos: Esta categoría describe las competencias para la gestión efectiva de los insumos y servicios farmacéuticos de acuerdo con los principios de buena gobernanza y la integración de estos servicios a la red integrada de servicios de salud (RISS), incluida la gestión de incidentes tales como brotes y emergencias.</p>

Funciones o Dominios del Ejercicio Profesional Farmacéutico	
Implementar políticas y programas de salud relacionadas con el medicamento.	
Definir y actualizar reglamentaciones y directrices de práctica farmacéutica.	
Contribuir a la protección de la salud y seguridad de la población y del medio ambiente	Realizar la selección de medicamentos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros insumos.
Funciones vinculadas a la organización y gestión de servicios farmacéuticos: Esta categoría describe las competencias para la gestión efectiva de los insumos y servicios farmacéuticos de acuerdo con los principios de buena gobernanza y la integración de estos servicios a la red integrada de servicios de salud (RISS), incluida la gestión de incidentes tales como brotes y emergencias.	Funciones vinculadas a la organización y gestión de servicios farmacéuticos: Esta categoría describe las competencias para la gestión efectiva de los insumos y servicios farmacéuticos de acuerdo con los principios de buena gobernanza y la integración de estos servicios a la red integrada de servicios de salud (RISS), incluida la gestión de incidentes tales como brotes y emergencias.
Desarrollar e implementar sistemas de gestión de calidad de los productos y servicios.	
Garantizar la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos y otros insumos esenciales en situaciones de mitigación y prevención de desastres y emergencias sanitarias.	Realizar el retiro y disposición de medicamentos, dispositivos médicos, productos sanitarios
Realizar preparaciones	

Funciones o Dominios del Ejercicio Profesional Farmacéutico	
magistrales y oficinales.	
Realizar el fraccionamiento de medicamentos.	
Funciones directamente vinculadas al paciente, familia y comunidad, intra y extramuros.	Funciones directamente vinculadas al paciente, familia y comunidad, intra y extramuros.
Promover la salud y evaluar la situación de salud.	Documentar la información del paciente.
Dispensar medicamentos, dispositivos médicos, productos sanitarios e insumos.	Proveer consejo al paciente en atención a síntomas menores y referencia a otros servicios.
Funciones directamente vinculadas al paciente, familia y comunidad, intra y extramuros	Funciones vinculadas a la investigación y gestión del conocimiento.
Promover el uso racional de medicamentos.	Promover o participar en las investigaciones en salud.
Realizar gestión de la terapia y de seguimiento farmacoterapéutico.	Gestionar y proveer información sobre medicamentos.
Participar y realizar farmacovigilancia.	

Nota. Basado en “Plan básico de educación farmacéutica y competencias del farmacéutico para la práctica profesional” (OPS, 2017) (p. 45-55)

Evaluación y Seguridad de los Medicamentos

Además de las anteriores funciones, dominios y competencias que debe demostrar el farmacéutico en su labor, la capacidad para realizar la evaluación y seguridad de los medicamentos, es llevada a cabo mediante la elección de los fármacos, encontrándose una relación costo beneficio para determinar que este balance se encuentre siempre del lado del beneficio, es decir que la seguridad, ya que al utilizar un fármaco, se entiende que se asume un nivel de riesgo ya estimado con anterioridad, haciendo que éste, sea un riesgo calculado y controlado (Arboleda et al, 2020).

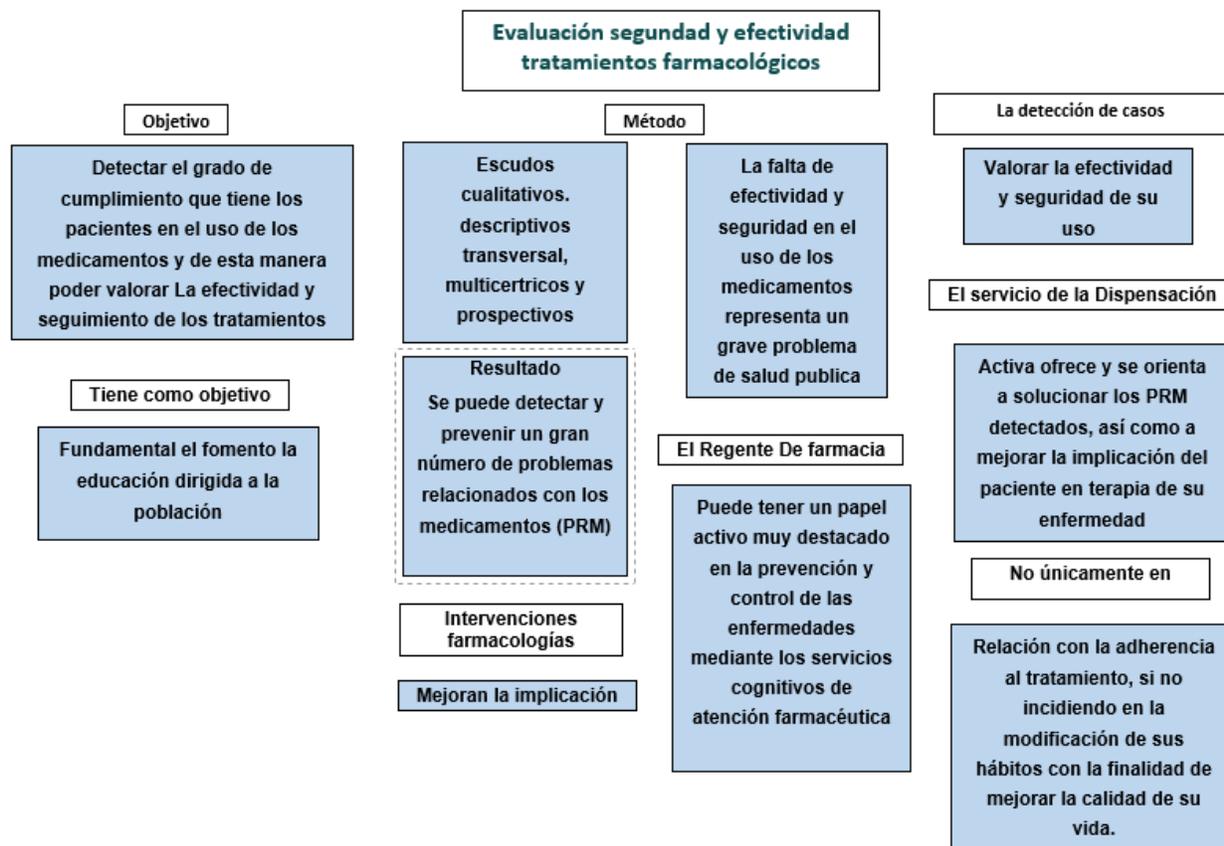
Al momento de realizar la evaluación entre el costo y el beneficio del medicamento, se presenta en dos fases principales (Arboleda et al, 2020):

- **Evaluación técnica:** Compuesta por la selección de la investigación de los efectos adversos que ocasionara un medicamento, se establece la correlación y cuantificación de las identificaciones de eficiencia y seguridad y, por último, se valora la aplicabilidad de las investigaciones de características de usuarios.
- **Valoración de la relación beneficio riesgo y coste eficacia:** Lo esperado es poder tener una certeza del comportamiento de un fármaco, esto se realiza mediante los ensayos clínicos, previendo el comportamiento del medicamento en los pacientes sin embargo solo se conocen los efectos adversos más frecuentes, los muy frecuentes aquellos que se producen en 1 de cada 10 pacientes, los frecuentes en 1 de cada 100 y en ocasiones los infrecuentes en 1 de cada 1000.

La evaluación en seguridad e los medicamentos puede ilustrarse de la siguiente forma:

Figura 5

Evaluación de seguridad y efectividad, tratamientos farmacológicos



Nota. Tomado de “Trabajo final diplomado de profundización en farmacovigilancia” (Solano et al, 2020) (p. 11)

Conclusiones

A lo largo del diplomado, se abordan los aspectos más importantes relacionados con la farmacovigilancia, quedando en evidencia su importancia y la necesidad de hacer que el farmacéutico adquiera habilidades y competencias que van mucho más allá del simple conocimiento técnico de los medicamentos, las responsabilidades del farmacéutico hacen que sus habilidades y conocimiento se adapten a las nuevas exigencias del mundo globalizado e interconectado.

Como ya se dijo, al reconocer las funciones del regente de farmacia frente a la farmacovigilancia, se hacen evidentes las habilidades y competencias que éste debe adquirir y desarrollar para cumplir con su trabajo, en concordancia con las nuevas exigencias de la época, por tanto, mucho más allá del conocimiento técnico, se requieren fuertes principios y valores tanto éticos como morales que garanticen un desempeño impecable en el desarrollo de su profesión.

La evolución de la seguridad y efectividad de un tratamiento farmacológico, es clave para propender por la protección de los usuarios de dichos medicamentos, no se debe olvidar que esta es una de las principales responsabilidades del farmacéutico siendo la clave que determina su nivel de preparación y experiencia.

La racionalización en el uso de los medicamentos es otra de las funciones o responsabilidades básicas del farmacéutico, como se explica a lo largo de este trabajo, entra dentro de la órbita de sus funciones clave, ya hacer todo lo posible para lograr esto, es uno de los mayores desafíos de la profesión, en esta órbita entra de manera palpable la responsabilidad y formación moral de los profesionales.

La socialización de las reacciones adversas de los medicamentos, es otro de los pilares del quehacer del farmacéutico, al practicar su profesión, es su deber poner al tanto al usuario acerca de este punto sin olvidar hacer ver que tanto para quien lo recibe como para el mismo, hacen parte de la cadena de responsabilidad que garantiza que los accidentes y eventos adversos asociados a la administración y uso de los medicamentos se lo menor posible.

Presentación y socialización

Link: <https://youtu.be/na1Jm9IUYgg>

Bibliografía

- Arboleda, S., Jiménez, C., Bolaños, Y., Daza, D., Marín, C. (2020). *Trabajo Final Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia*. [tesis de tecnología, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://core.ac.uk/reader/389490644>
- Beas, A. (2015). *Modelo Explicativo De Los Eventos Adversos*. [presentación de diapositivas]. SlidePlayer. <https://slideplayer.es/slide/3812566/>
- Calderón-Ospina, C., Urbina-Bonilla, A. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones*. MÉD.UIS, 24(1), 53-66.
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>
- Calderón, T., Hall, V., Brealey, K. (2016). *Elementos Básicos de Farmacovigilancia: Centroamérica y el Caribe*. Researchgate. C.R. ISBN 978-9968-49-029-01.
https://www.researchgate.net/publication/344259895_ELEMENTOS_BASICOS_DE_FARMACOVIGILANCIA_Centroamerica_y_Caribe
- ConsultorSalud. (10 de Julio de 2017). *Informe Especial: 14.873 errores de medicación se identificaron en Colombia durante 8 años*.
<https://consultorsalud.com/informe-especial-14-873-errores-de-medicacion-se-identificaron-en-colombia-durante-8-anos/>
- Duff, Clements. (1 de octubre de 2014). *Métodos en farmacovigilancia*. [presentación de diapositivas]. SlideServe. <https://www.slideserve.com/duff/m-todos-en-farmacovigilancia>
- Díaz, M. (17 de agosto de 2016). *Algoritmo de causalidad*. [presentación de diapositivas]. SlideShare. <https://es.slideshare.net/MaraEugeniaDazdeLaRo/algoritmo-de-causalidad-65096376>
- Hernández, E. (2015). *Notificación enfermera en proyectos de investigación*. [trabajo fin de grado, Universidad de Valladolid]. Repositorio Institucional Valladolid.
<https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/17706/TFG-H438.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Garzón-González, G., Montero-Morales, L., Miguel-García, Sara., Jiménez-Domínguez, C., Domínguez-Pérez, N. & Mediavilla-Herrera, I. (2016). *Análisis descriptivo de los errores de medicación notificados en atención primaria: aprendiendo de nuestros errores*. Elsevier Revista Atención Primaria., 52(4), 233–239. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.01.006>
- Guadalupe, J. (2018). *Métodos de farmacovigilancia sistema de farmacovigilancia intensiva sistema de notificación espontánea estudios epidemiológicos*. [presentación de diapositivas]. SlidePlayer. <https://slideplayer.es/slide/17482353/>
- INVIMA. (2020). *Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos*.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>

- INVIMA. (agosto 2004). *La causalidad en farmacovigilancia*.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/5Boletin_5.pdf/a7a48d50-6ed3-70f9-9ef8-f5a60d5953d3
- INVIMA. (1 de abril de 2015). *Guía para determinar la causalidad de RAMS*.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU001.pdf/4876c132-45b1-ecc7-5a4f-a3d4fb59e598>
- INVIMA (5 de abril de 2016). *Formato de reacciones adversas a los medicamentos*.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/567372/IVC-VIG-FM026.doc/38f7a696-ad3c-bed5-0db2-b5d967068fe2>
- MedInformática. (s.f). *Guía para hacer farmacovigilancia*. Consultado 18 diciembre 2021.
http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f). *Guía evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente*. Consultado 18 diciembre 2021.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Monitorear-aspectos-claves-seguridad-paciente.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (s.f). *Farmacovigilancia*. Consultado 9 de diciembre de 2021). <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Organización Panamericana de la Salud. (OPS). (2017). *Plan básico de educación farmacéutica y competencias del farmacéutico para la práctica profesional. Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica (CPEF)*.
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49137/OPSHSS17038_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Solano, L., De La Hoz, K., González, E., Fernández, V., & Murillo, L. (2020). *Trabajo final diplomado de profundización en farmacovigilancia*. [tesis de tecnología, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34713/lisolanoag.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Trujillo, D., Santander, G., Miranda, B., M & Rojas, M. (2021). *Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia -(152004a_951) Tarea 6 –Socialización*. [tesis de tecnología, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/41165/marojasram.pdf?sequence=1&isAllowed=y>