

La Farmacovigilancia

Presentado por:

Duverney de J. Cuartas Restrepo

Carlos Arturo Ospino Sequeira

Marta Cecilia Echavarría

Diana Marcela Aguilar

Claudia Sulma Acevedo

Universidad Nacional Abierta y A Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISALUD

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Medellín, Antioquia

2021

La Farmacovigilancia

Presentado por:

Duverney de J. Cuartas Restrepo

Carlos Arturo Ospino Sequeira

Marta Cecilia Echavarría

Diana Marcela Aguilar

Claudia Sulma Acevedo

Asesor

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y A Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISALUD

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Medellín, Antioquia

2021

Dedicatoria

Dedicamos este trabajo a este equipo, por su incansable lucha para sacar adelante su proyecto de formación profesional, a Dios como guía de vida, a nuestras familias como soporte e inspiración, y al equipo docente de la UNAD por su dedicación, paciencia y amor. De corazón, gracias.

Agradecimientos

Queremos agradecer principalmente a Dios ya que siendo el principal pilar de nuestras vidas logró darnos el conocimiento y la fortaleza para no decaer y poder seguir a lo largo de este trayecto con satisfacción nuestras metas, también queremos agradecer a nuestras familias que han sido parte fundamental, pues gracias a su apoyo y a su amor nos hemos sentido en nuestro confort para desenvolvemos con eficacia y facilidad al momento de hacer nuestros proyectos durante la carrera y por último agradecer a quienes estuvieron con nosotros a lo largo de la carrera, gracias por los trabajos en equipo, por las charlas a la hora de la comida, por las risas a mitad de clase que nos hacían sentir efímeros momentos de felicidad, todo esto es por y para ustedes, esperamos seguirlos encontrando en el camino para compartir más aventuras.

Resumen

La función del regente de farmacia no se centra en la venta o dispensación del medicamento, sino que comporta un conocimiento científico y biológico profundo no solo respecto a las formulas y composiciones de los medicamentos, sino además frente a sus efectos en el ser humano, incluyendo efectos secundarios, reacciones adversas y otros efectos que sean de relevancia científica, por lo cual se puede afirmar entonces que la regencia de farmacia apunta a una cualificación del dispensador de los medicamentos para que se constituya como primer enlace entre el consumidor final con los fabricantes y desarrolladores.

Por lo anterior, el presente trabajo analiza el rol, las funciones y deberes del regente de farmacia en el ejercicio de su quehacer profesional a partir de la identificación de riesgos y con esto, del catálogo de deberes que se deben asumir en pro del ejercicio ético y consciente de la profesión, en aras de no abogar por una reflexión seria y consciente sobre lo que implica ser regente de farmacia y lo que implica ello en la conservación de la salud, la dignidad del ser humano y la vida misma en condiciones de dignidad.

Para tal efecto, se ha ejecutado entonces un rastreo bibliográfico de corte documental, donde se apeló a diversas fuentes de respaldo científico y credibilidad, donde se observan las consideraciones, funciones y aspectos esenciales a tener en cuenta como pilares de la regencia de farmacia no solo desde el componente del saber científico teórico, sino además desde cuestiones como la ética y el deber de proyección social y de cuidado con las personas.

Lo anterior permite entonces ofrecer al lector, un catálogo de normas, principios y procedimientos sobre los cuales ha de regirse la regencia de farmacia en su práctica cotidiana, que

de seguirse adecuadamente permitirá la materialización de los fines de la Regencia de Farmacia como área del conocimiento y la conservación de la buena salud a partir del análisis, protección, prevención y atención de las situaciones derivadas de la administración e implementación de medicamentos en procesos terapéuticos.

Palabras claves: Farmacovigilancia, medicamento, paciente, reacciones adversas, Regente de farmacia.

Abstract

The role of the pharmacy manager does not focus on the sale or dispensing of the drug, but involves a Deep scientific and biological knowledge not only regarding the formulas and compositions of drugs, but also regarding their effects on humans, including side effects, adverse reactions and other effects that are of scientific relevance, for which it can be affirmed: the pharmacy regency aims to qualify the dispenser of the medicines so that it becomes the first link between the final consumer with the manufacturers and developers.

Therefore, this work analyzes the role, functions and duties of the pharmacy manager in the exercise of this professional role from identification of risks and with this, the catalog of duties that must be assumed in favor of the exercise ethical and aware of the profession, in order not to advocate a serious and conscious reflection on what it means to be a pharmacy manager and what this implies in the preservation of health, the dignity of the human being and life itself under conditions of dignity.

For this purpose, a documentary bibliographic search has been carried out, where various sources of scientific support and credibility were appealed, where the considerations, functions and essential aspects to be taken into account are observed as pillars of the pharmacy regency not only from the component of theoretical scientific knowledge, but also from issues such as ethics and the duty of social projection and care for people.

The foregoing then allows the reader to be offered a catalog of rules, principles and procedures on which the Pharmacy Regency must be governed in its daily practice, which if

properly followed will allow the materialization of the purposes of the Pharmacy Regency as an area of knowledge, and the preservation of good health based on the analysis, protection, prevention and attention of the situations derived from the administration and implementation of drugs in therapeutic processes.

Keywords: Pharmacovigilance, medicine, patient, adverse reactions, Regent of pharmacy.

Contenido

Introducción	11
Justificación	12
Objetivos	15
Objetivo general	15
Objetivos específicos.....	15
La farmacovigilancia	16
Generalidades de la farmacovigilancia	16
Evento adverso	19
Gravedad de las RAMs, según clasificación de la OMS.....	21
Métodos para estudiar o conocer los Eventos Adversos o RAMs.....	22
El quehacer del regente y su relación con la farmacovigilancia.....	24
Interacciones medicamentosas.....	25
Evaluación de la seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	26
Marco teórico	28
Conclusiones	31

Sugerencias	32
Anexos.....	33
Referencias bibliográficas.....	43

Lista de tablas

Tabla 1. Clasificación de Eventos Adversos.....19

Tabla 2. Métodos de eventos adversos.....22

Introducción

En el presente trabajo se consolidan todas las temáticas vistas durante el curso, como por ejemplo las generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

Esto con el fin de realizar una síntesis que abarque los principios clave que cada regente de farmacia debe conocer en la ejecución de su labor, siendo un profesional integro capaz de brindar el mejor servicio de atención farmacéutica con base al conocimiento adquirido.

De acuerdo con la OMS (Organización Mundial de la Salud) la farmacovigilancia es definida como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos” (OMS, 2021), amparados bajo este concepto los regentes de farmacia deben estar en capacidad de realizar un adecuado control siendo objetivos al evaluar información, valorando indicadores y siguiendo protocolos generados mediante los programas de farmacovigilancia.

Justificación

Los medicamentos son compuestos químicos que se utilizan para curar, prevenir o prevenir enfermedades; para aliviar los síntomas; o para ayudar a diagnosticar ciertas enfermedades. Los avances en la medicina han ayudado a los médicos a curar muchas enfermedades y salvar muchas vidas. Hoy en día, los medicamentos se obtienen de diversas fuentes; Muchos medicamentos se han desarrollado a partir de sustancias que se encuentran en la naturaleza e incluso hoy en día todavía se extraen de las plantas. (TeensHealth & Nemours, 2018)

Algunos medicamentos se fabrican en un laboratorio, mezclando una amplia gama de productos químicos. Otros, como la penicilina, son un subproducto elaborado por organismos como los hongos. Y algunos de ellos se han obtenido mediante ingeniería biológica, introduciendo genes en bacterias que son responsables de producir la sustancia deseada. (TeensHealth & Nemours, 2018). De acuerdo con lo anteriormente citado, los tipos y usos de los medicamentos depende de la fuente de fabricación de los mismos, teniendo en cuenta la finalidad y acción de cada uno en el organismo.

Entonces, los medicamentos no son solo las píldoras o tabletas, jarabes o inyecciones a los que estamos acostumbrados, los medicamentos también vienen en muchas formas diferentes de presentación, como: "líquido que se puede tragar (como jarabe para la tos), gotas" que se colocan en los oídos o los ojos, cremas, geles o ungüentos que se aplican en la piel, inhaladores (como aerosoles nasales o nebulizadores para el asma), parches que se adhieren a la piel (llamados

parches), parche transdérmico), tabletas sublinguales (para ser colocado debajo de la lengua y absorbido a través de los vasos sanguíneos) y por vía intravenosa y medicamentos (luego administrados por vía intravenosa).” (Steven Dowshen, 2013)

De acuerdo con la información encontrada en Nemours TeensHealth, donde señalan que “Los medicamentos actúan de diferentes formas. Algunos pueden curar la enfermedad completamente actuando en el factor o patógeno que la ocasiona. Otros se utilizan para tratar el cáncer, matando las células a medida que se dividen o impidiendo que se multipliquen. Algunos medicamentos simplemente proporcionan sustancias que faltan o corrigen niveles excesivamente bajos de sustancias químicas naturales en el cuerpo, como hormonas o vitaminas. Y hay medicamentos también pueden afectar las partes del sistema nervioso.” (TeensHealth & Nemours, 2018). Por tanto, la actuación de los medicamentos en el organismo depende de la enfermedad, afección o padecimiento para lo cual se están suministrando al paciente. Sin embargo se deben tener en cuenta que estos en muchas ocasiones generan lo que se conoce como reacciones adversas.

La mayoría de las veces los medicamentos mejoran la calidad de vida de las personas, actuando en la disminución de los dolores, combatiendo infecciones, etc. Pero los medicamentos también pueden causar reacciones adversas en el organismo. (Medlineplus, 2021). Existen diferentes formas de hacer un mal uso de los medicamentos, bien sea por sobredosis, mezclar medicamentos, tomar sin seguir la prescripción médica, auto administrarse medicamentos; entre las consecuencias de estas acciones, puede estar irritaciones, alergias, convulsiones, paros cardíacos e incluso la muerte.

De acuerdo con lo anterior, entre los problemas que pueden surgir está la interacción, que puede ocurrir entre: dos medicamentos, como la aspirina y un anticoagulante; medicamentos y

alimentos, como estatinas y pomelo; medicamentos y suplementos, como ginkgo y anticoagulantes; medicamentos y enfermedades, como aspirina y úlceras pépticas. Las interacciones pueden cambiar los efectos de uno o ambos medicamentos. Es posible que el medicamento no funcione o que usted tenga efectos secundarios. Los efectos secundarios son efectos no deseados causados por medicamentos. La mayoría son leves, como dolor abdominal o mareos, y se resuelven después de suspender el tratamiento. Otros pueden ser más serios. (Medlineplus, 2021).

Para diagnosticar una reacción adversa a un medicamento, son necesarias medidas preventivas, el paciente debe ser observado cuidadosamente. En el caso de daño orgánico, puede haber un retraso de hasta un año entre la toma del medicamento y la aparición de los síntomas. Como resultado, las relaciones de causa y efecto a menudo no se investigan, la enfermedad se trata como si fuera una entidad autónoma e independiente y se pierde la posibilidad de que la enfermedad descubra un fármaco inicial. (Schönhofer, 2003)

Objetivos

Objetivo general

Conocer el programa de la farmacovigilancia, y su importancia sobre los problemas relacionados con los medicamentos, el cual ayuda a la prevención de enfermedades

Objetivos específicos

Enunciar las generalidades del programa de la farmacovigilancia en Colombia

Identificar un evento adverso a un medicamento

Notificar los eventos adversos ante los entes encargados (INVIMA- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)

Describir la importancia que tiene la parte farmacéutica, en relación con la farmacovigilancia

La farmacovigilancia

Generalidades de la farmacovigilancia

La OMS 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. (OMS, 2021). Por tanto, la farmacovigilancia tiene con objetivo garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se encuentran en el mercado, para así proteger la salud y bienestar de los consumidores.

Su importancia radica en que gracias a que permite evitar errores de medicación, detectar medicamentos falsificados o de baja calidad, identificar la baja eficacia de algunos medicamentos, reconocer el mal uso o abuso de medicamentos, entre otros.

Desde el quehacer como regentes es posible contribuir procurando el cuidado y seguridad de los consumidores con respecto a los medicamentos, Siempre con el enfoque de mejorar el sistema de salud pública buscando siempre alcanzar los más altos estándares de calidad, para identificar los problemas relacionados la administración de medicamentos y/o dispositivos médicos, como también comunicar hallazgos relevantes que ayuden al personal de la salud para actuar de forma oportuna e eficaz. También, es posible contribuir al realizar evaluaciones y seguimientos de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

Es importante mencionar el fomento en el uso de los medicamentos en forma segura y responsable, brindando la información adecuada al público para que conozcan de su correcto uso.

Los efectos adversos (También conocidos como Reacciones adversas al medicamento (RAM)), según la OMS, se definen como una “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”.

- **Efectos adversos tipo A:** se producen debido a los efectos farmacológicos (aumentados). (Anmat, 2012)
 - **Efectos adversos tipo B:** pueden ser inmunológicos o manifestarse solamente en algunos pacientes con factores predisponentes. (Anmat, 2012)
 - **Efectos adversos tipo C:** están relacionados con situaciones de utilización del medicamento. (Anmat, 2012)
 - **Efectos adversos tipo D:** Incluyen la carcinogénesis y la teratogénesis. (Anmat, 2012)
 - **Efecto adverso serio:** provoca la muerte o amenaza de vida, y requiere o prolonga la hospitalización, produce una anomalía congénita o deja una secuela permanente. (Anmat, 2012)
- Efecto secundario:** no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, (Anmat, 2012)

- **Efecto colateral:** no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el paciente, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. (Anmat, 2012)

En el caso de que una persona presente una reacción adversa a un medicamento, es importante asegurarse primero de que la persona sepa que es alérgico a ciertos medicamentos. Además, recordarles que no se auto mediquen y siga siempre las instrucciones de los profesionales médicos. Es importante estar atento a los medicamentos que estás tomando y cuáles son sus ingredientes, porque esta información es importante para poder sacar conclusiones que nos permitan determinar qué está pasando: a partir de detectar puede ser falsificado o de mala calidad. Para identificar a los pacientes alérgicos a un determinado ingrediente. Además, debe saber quién proporciona el medicamento, dónde se compra y si se suministra y almacena correctamente.

Gracias a la farmacovigilancia se cuenta con una actividad de gran importancia a nivel social, debido a que esta, al estar destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos que se comercializan, permite clasificar posibles riesgos y determinar planes de prevención y de acción en caso de que se presenten. Es importante la labor de planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia para alcanzar los más altos estándares de calidad, y brindar la suficiente formación y capacitación a los profesionales de la salud para que brinden un mejor servicio a las personas.

Evento Adverso

De acuerdo a los autores Ocampo et. al. (2008), un Evento Adverso a Medicamentos se definió como cualquier daño resultante de la administración de un medicamento, e incluye interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión de medicamentos y RAMs.

En el boletín del (INVIMA, 2012) informan que Los eventos adversos por medicamentos son eventos médicos desafortunados que pueden ocurrir durante el tratamiento (*ver anexo 1*). La Notificación de Eventos Adversos en Línea es una plataforma que tiene como objetivo mejorar la notificación de incidentes y eventos adversos, mediante la promoción de una cultura de notificación entre todas las partes involucradas en el Programa Nacional de Farmacovigilancia

En el estudio de Ocampo et. al. (2008), para clasificar los tipos de RAM, se apoyaron en lo propuesto por Rawlins y Thompson, mencionan lo siguiente:

Tabla 1. Clasificación de Eventos Adversos

RAMs	¿Cómo se producen?	Reacciones
Tipo A	Producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco.	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicidad. • Efecto colateral asociado con la acción terapéutica • Efecto secundario, producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica.
Tipo B	No tienen relación con la terapia farmacológica del	<ul style="list-style-type: none"> • Intolerancia

	medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles.	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción por la idiosincrasia propia • Alergia asociada a reacciones de origen inmunológico.
Tipo C	Uso extendido de un fármaco.	
Tipo D	Relacionadas con los efectos nocivos que se detectan en el largo plazo aunque pudieron comenzar desde el inicio de la terapia farmacológica.	
Tipo E	Relacionada principalmente con la suspensión de la terapia farmacológica-	

Fuente: Ocampo et. al. (2008)

Gravedad de las RAMs, según clasificación de la OMS

De acuerdo a la autora (Valsecia, 2000) se establecen cuatro categorías para clasificar la gravedad de las RAMs:

Letales: causan directa o indirectamente a la muerte.

Graves: una reacción que es directamente peligrosa para la vida del paciente, que posiblemente requiera hospitalización. Como por ejemplo, un tromboembolismo pulmonar.

Moderadas: la reacción interfiere con las actividades normales, puede resultar en hospitalización o ausencia de la escuela o el trabajo sin poner directamente en peligro la vida del paciente. Como por ejemplo, una distonia aguda o hepatitis colestática.

Leves: con signos y síntomas fácilmente tolerables, no requiere antídoto, suele ser de corta duración, no interfiere en la vida normal del paciente ni prolonga la estancia hospitalaria Como por ejemplo, nauseas, diarrea, etc.

Métodos para estudiar o conocer los Eventos Adversos o RAMs

En el mismo artículo de (Valsecia, 2000), habla de las estrategias de mayor utilización para estudiar o conocer las Reacciones Adversas a Medicamentos consiste en:

Tabla 2. Métodos de eventos adversos

METODOS	CONCEPTO	FUNCION
Notificación Espontánea	Determina la información con relación al número de casos de notificados	Detección y cuantificación de los Eventos Adversos.
Estudio de Casos y Controles	Son estudios observacionales que identifican una enfermedad	Detección de una enfermedad o efecto indeseables de casos.

	o efecto indeseable de interés de casos y simultáneamente identifican otra población sin la enfermedad o efecto adverso controles.	
Estudios de Cohorte	Son estudios observacionales donde se identifica un grupo o población expuesta al fármaco y comparar de manera simultánea con otro grupo o población no expuesta. (Unknown, 2015)	Identificación de una población de individuos expuestos al fármaco.
Ensayos clínicos Controlados	Son estudios efectuados en hospitales y clínicas y en laboratorios para valorar al paciente y detectar una reacción ante la presencia de un evento adverso a Medicamento	Valoración pacientes en hospitales, clínica y en laboratorios.

El quehacer del regente y su relación con la farmacovigilancia

Como regente en el proceso de dispensación se identifica la seguridad y efectividad en el tratamiento con una buena atención al momento del saludo, Brindándole una buena dispensación sobre el producto. Que, si sea el medicamento, que está bajo prescripción médica, la presentación, concentración, dosis correcta, Para que el cliente se sienta satisfecho de nuestros productos. En cuanto a la efectividad en el tratamiento dejarle muy claro al usuario que debe terminarlo según como dice la prescripción médica decirle como se lo debe toma a que horas debe tomar que precauciones debe tener cuando se está tomando el medicamento y que efecto adverso tiene y como se lo debe de tomar y con qué frecuencia.

El regente de farmacia debe de llenar el formato FOREAM (Formato para Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos) y enviarlo al INVIMA sobre los efectos adversos que manifiesta el usuario sobre el medicamento consumido, para así ser éste medicamento estudiado y si es necesario sacarlo del mercado.

Interacciones medicamentosas

Como define (Contreras Gutierrez , 2019) en un estudio clínico de toxicología, citado en Rivera Bermudez, et. al. (2020) son “Las interacciones farmacológicas (IF) son fenómenos que se producen cuando los efectos de un fármaco se ven alterados por el uso previo o concomitante de otros fármacos. Se pueden clasificar en 2 categorías, interacciones farmacocinéticas si son el resultado de alteraciones en la absorción, distribución, metabolismo o excreción del fármaco individual, o interacciones farmacodinámicas si están presentes. Sinérgicas (cuando el efecto aumenta) o antagonistas en sus acciones. (Cuando el efecto se desvanece). Los IF 1 pueden

producir un beneficio en la eficacia del tratamiento o, por el contrario, un efecto no deseado sobre el fármaco).” (p.9)

De acuerdo con lo anterior, cabe citar a (Larralde, 2015), el cual señala que las diferentes formas de producción de las interacciones: en primer lugar están las de carácter farmacéutico que tienen que ver con incompatibilidades físico-químicas. Segundo, las interacciones de carácter farmacocinético, que son las que se producen cuando el fármaco desencadenante de la interacción altera la absorción, distribución, metabolismo o eliminación del fármaco afectado; y por último las de carácter farmacodinámico, que se dan a nivel del mecanismo de acción del fármaco bien por una modificación en la respuesta del órgano efector, a nivel del receptor farmacológico de los procesos moleculares subsiguientes, o de sistemas fisiológicos diferentes. (p.3)

Otro aspecto que es muy importante para establecer la relevancia clínica de las interacciones medicamentosas es la gravedad de los efectos de las interacciones, y especialmente aquellos que suponen un riesgo potencial para la vida del paciente. Los médicos necesitan saber qué medicamentos recetan probablemente interactúen con más frecuencia, y es especialmente fácil detectar qué medicamentos pueden ser graves. Aunque se han escrito muchos artículos sobre este tema, no se ha determinado la importancia cuantitativa y cualitativa real del problema. Sí, se puede decir que este es un tema de creciente interés porque cada día se realiza con más frecuencia la terapia combinada en muchos casos donde es imperativo o porque el paciente tiene múltiples enfermedades, o porque solo está presente una enfermedad con diferentes síntomas que requieren una variedad de tratamientos. (Larralde, 2015)

Las interacciones medicamentosas, se dividen según (Machado Alba & Giraldo, 2011) citado en Montoya, et. al. (2020) en tres categorías, que son:

- Grave: causante de un daño severo e incluso la muerte.
- Moderado: requiere de un seguimiento al paciente y a tratamiento farmacológico
- Leve: no causa daño grave en el paciente y puede tratarse fácilmente.

Evaluación de la seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

La seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos se establecieron en base a los criterios y diseños de los métodos de los que disponen los distintos laboratorios que fabrican medicamentos y se utilizan para tratar una variedad de enfermedades. Esta valoración es muy importante y debe ser sometida al Ministerio de Salud y al INVIMA, quienes son los encargados de emitir los respectivos registros, para su comercialización.

De acuerdo con el artículo titulado Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia, donde el autor enfatiza en el Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico, y señala que las fases centrales del proceso de seguimiento farmacoterapéutico son la elaboración del primer estado de situación del paciente, la evaluación e identificación de sospechas de resultados negativos de la medicación (PRM), la intervención para resolver los problemas identificados y el nuevo estado de situación del paciente. Amariles, et, al. (2006). Por tanto, este y otros métodos que se utilizan para evaluar los tratamientos farmacológicos tienen como fin único responder a las necesidades y expectativas del paciente, de tal forma que sea efectivo y no genere otros problemas de salud o las conocidas reacciones.

Siguiendo con el planteamiento anterior, cabe citar a (Shalini, 2019) donde señala, que la eficacia y la seguridad son los dos objetivos principales del proceso de desarrollo de fármacos. El concepto de seguridad es relativo, porque cualquier fármaco puede ser tanto perjudicial como

beneficioso. El margen de seguridad es la diferencia entre la dosis normalmente eficaz y la dosis que causa efectos secundarios graves o potencialmente mortales. Es deseable un amplio margen de seguridad, pero cuando se trata de una enfermedad grave o peligrosa, o cuando no hay otras opciones, se debe aceptar un margen de seguridad más estrecho. En los casos en que la dosis normalmente eficaz también sea tóxica, los médicos no utilizarán el fármaco a menos que la situación sea grave y no exista una alternativa más segura.

Por otro lado, es importante mencionar que todos los fármacos deben cumplir con unos parámetros se aseguran su calidad e eficiencia farmacológica, entre estos están: ficha técnica, pruebas iniciales, ensayos clínicos, monitorización posterior a la comercialización, etc.

Marco teórico

Una de las finalidades de la farmacología es gestionar que efectivamente los resultados de los medicamentos sean benéficos para el paciente sin generar, o mitigando los efectos secundarios de lo que se administra en pro del bienestar del paciente, sin embargo, ello no debe atender el deber de seguridad que debe brindar un medicamento, ya que de esto puede depender incluso la vida humana.

García et. Al (2020) han planteado que el primer control de seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico lo debe hacer el médico al revisar las condiciones del tratamiento (p.11), de lo cual se desprende entonces el régimen de obligaciones del galeno contenido en la Ley 23 de 1981 donde se establece el deber de vigilancia y diligencia en el diligenciamiento y análisis de la Historia Clínica, por cuanto se deben tener en cuenta todos los elementos y variables de acuerdo a la salud del paciente, ya que el regente de farmacia per se, parte del supuesto de hecho de que el médico ha formulado adecuadamente, aun cuando tiene este el deber de información respecto del paciente acerca de los posibles efectos secundarios y contraindicaciones, siendo ello una forma de materializar el deber de seguridad.

Asimismo, desde la regencia de farmacia se establecen otros conductos incluso previos a la demostración de seguridad y efectividad de los medicamentos, y estos son adelantados con el aval de las autoridades sanitarias y con la evidencia científica que los laboratorios farmacéuticos pueden brindar, y de ello da cuenta una publicación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), quienes han precisado sobre las técnicas para la elaboración de los estudios, que el procedimiento debe al menos procurar:

De acuerdo con (SEFH, 2020) por lo general, en estudios con dos grupos, para poder comparar fármacos. En un grupo, los pacientes serán tratados con el nuevo fármaco (Grupo A) y en el otro grupo serán tratados con un placebo o con otro fármaco cuyos efectos conocemos (Grupo B). Para ello, es fundamental que los dos grupos sean similares. Por ejemplo, NO PODEMOS comparar un grupo de personas en la treintena, con un grupo de personas en la treintena, o pacientes recién diagnosticados con pacientes de larga data. Para que un estudio esté bien diseñado, los grupos deben ser muy similares en todas las características que pueden influir en el resultado. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo A o B, para asegurar que los grupos fueran similares. Además, en general, durante el estudio, los investigadores no sabían si los pacientes estaban en el grupo A o en el grupo B, por lo que no se equivocaron cuando se les solicitó.

De lo anterior, se desprende entonces la conclusión que la actividad de seguridad y efectividad de los medicamentos se basa en el método científico y no responde a criterios propios del azar o de la experimentación despiadada, y es allí donde es preciso recapitular el concepto de la bioética, entendido en sentido amplio como la protección no solo de la vida sino también de la dignidad humana, pues de nada vale un medicamento que en su composición genere efectos nocivos que deterioren la condición médica de una persona de forma tal que se vea disminuida su calidad de vida de forma permanente

Otro de los controles que debe ejercer el profesional farmacéutico tiene que ver con el control de la correcta administración de los medicamentos, pues conforme refieren Amariles et. Al. (2006) muchas veces los pacientes inician el tratamiento pero no siguen las indicaciones de manera adecuada, lo cual es clave entonces en el seguimiento de la eficacia, pues de nada sirve que el médico recete al paciente pero este no refiere ninguna mejoría o refiere síntomas que

podrían ser efectos secundarios; afirmando en igual sentido que en todo estudio deben establecerse unos parámetros de seguridad donde se incluyan en los resultados deseados no solo los efectos positivos, sino además efectos adversos y márgenes de seguridad sobre la forma en que se comporte el medicamento en el organismo no solo en su consumo regular sino en su consumo en condiciones no especificadas en el prospecto sobre su administración (ejemplo: que pasa si el medicamento no se toma cada ocho horas como es ideal, sino cada doce).

Conclusiones

La farmacovigilancia permite identificar los eventos adversos de los medicamentos y por ello cuando un usuario manifiesta una RAM y/o PRM se llena un formato llamado FORAM y se reporta al INVIMA. Dicho formato se puede descargar de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co>

En la actualidad, los procesos de evaluación sobre la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos en Colombia no solo responden al estándar internacional, sino que además consolidan los presupuestos mínimos de razonabilidad y seguridad por lo cual puede concluirse que mientras se sigan de forma correcta los protocolos no corre riesgos potenciales el paciente y la expectativa de intervención adecuada es alta, permitiendo ello.

Además, contribuir a prevenir reacciones masivas desfavorables, y por ende, se manifiesta así la función de vigilancia propia de la regencia de farmacia.

Esta materia nos encamina a vigilar, detectar y evaluar un evento adverso, donde debo actuar de acuerdo con la situación presentada, siguiendo los parámetros daos por la farmacovigilancia.

Una reacción adversa es definida por el Instituto Nacional del Cáncer como un problema médico no deseado que ocurre durante el tratamiento con medicamentos u otras terapias. Los efectos secundarios son leves, moderados o graves y pueden deberse a causas distintas del medicamento o tratamiento que se prescribe. (NIH, 2021)

Sugerencias

La farmacovigilancia como pilar de la seguridad de los pacientes debería convertirse en una responsabilidad compartida, donde se realicen campañas exhaustivas que instruyan a las personas de los riesgos que se presentan al realizar una automedicación, esto puede contribuir de manera impactante a la disminución de los eventos adversos que pueden llegar a presentarse por una inadecuada dosificación de un medicamento.

De manera adicional es importante que los regentes de farmacia sean profesionales íntegros que cumplan de forma ética y objetiva con su labor, teniendo en cuenta que la corrupción existe en cualquier país y en cualquier sector económico, se requiere que sean profesionales capaces de velar por el buen cumplimiento de los protocolos establecidos y que siempre estén en pro de servicio hacia los demás.


Es de suma importancia como futuros regentes de farmacias, el lugar donde laboremos haya un compromiso donde cada uno de los empleados, en acorde con su coordinador se desarrollen actividades de farmacovigilancia, como la de detectar, evaluar, vigilar, para que haya una prevención de los eventos adversos de los medicamentos.

Es importante en el momento de dispensar un medicamento, podamos hacerle un seguimiento, para conocer que riesgos puede tener para la salud, de esa manera podremos hacer un análisis y una evaluación, de los efectos, que nos dará una idea sobre reacciones adversas y así prevenir en situaciones futuras.

Anexos

Anexo 1

Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM

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 3								
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE								
Fecha de notificación			Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento			
2017 05 06			Departamento – Municipio Santander- Bucaramanga		FOSCAL			
Nombre del Reportante primario			Profesión del reportante primario		Correo electrónico institucional del reportante primario			
Katerine Jaime Perez			Tecnólogo en Regencia de Farmacia		Kate944@hotmail.es			
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
Fecha de nacimiento del paciente		Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente				
1953 09 20		Edad Años/Meses/días 53 Años		CC TI RC NUIP Cód. Lab Otro S/I CC 27766142				
Sexo		Peso		Talla		Iniciales del paciente		
M F S/I		(Kg)		(cm)		MJP		
x		85		56				
Diagnóstico principal y otros diagnósticos: Gastritis erosiva								
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	Via de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
S	Ácido acetil Salicílico	Prevenir la formación de coágulos de sangre	100	mg	Oral	Cada 24 horas	2017/04/30	2017/05/05
Información comercial del medicamento sospechoso								
Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial		Registro sanitario		Lote		
WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.		Acido acetil salicílico		2013M-0002447		6CL2735		
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO								
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso: úlcera gastrointestinal						
2017 05 04								
Descripción y análisis del Evento Adverso:				Desenlace del evento (Marcar con una X)				
Causa úlcera gástrica, irritación gástrica.				<input checked="" type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas				
Ocasiona una gastritis erosiva: aparece un ligero sangrado gastrointestinal que, con el paso del tiempo, puede ocasionar a su vez deficiencia de hierro.				<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 checked="" type="checkbox"/> X 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								
X								
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA								
www.invima.gov.co/procesos								

Jaime Perez, K. (2017). Foream. [Documento]. Issuu.
<https://issuu.com/katerinejaimeperez/docs/foream-jaime-k3>

Nota: Ver instrucciones en la ubicación de este formato en la página web:
<https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

Referencias Bibliográficas

- al, A. e. (2006). Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia. *El farmacéutico* , 84-100.
- Anmat. (2012). *GLOSARIO DE FARMACOVIGILANCIA*. Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf
- Contreras Gutierrez , J. C. (2019). *Estudios Clinicos de Toxicologia*. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/416788342/Estudios-Clinicos-de-Toxicologia>
- INVIMA. (2012). Farmacovigilancia INVIMA. *Boletin Invima*, 1. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Invima. (25 de Diciembre de 2021). *invima.gov.co*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/>
- Larralde, D. A. (2015). Interacciones medicamentosas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario . *AVFT Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 1-6.
- Machado Alba, J. E., & Giraldo, C. G. (2011). Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia. *INVESTIGACIONES ANDINA*, 51-161.

Medlineplus. (2021). *Interacciones y efectos secundarios de los medicamentos*. Obtenido de <https://medlineplus.gov/spanish/drugreactions.html>

NIH. (2021). *Efecto adverso*. Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/efecto-adverso>

Ocampo, J. M. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias*. *Revista Colombia Médica*, 39(2), 135-146. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

OMS. (2021). *Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%20define%2022farmacovigilancia%22%20como,otro%20problema%20relacionado%20con%20ellos.>

PARF, R. (Noviembre de 2008). *paho.org*. Obtenido de https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf

Rivera Bermudez, e. a. (Diciembre de 2020). *Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/38703/lfsanchezceb.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Schönhofer, P. (2003). Reacciones adversas a medicamentos. *ACTAS DE REUNIONES CLÍNICAS*. Chile: Medwave y el Departamento de Medicina del Hospital Clínico Universidad de Chile.

SEFH. (2020). ¿Cómo demuestra un medicamento su eficacia y seguridad? *SEFH Revista Hospitalaria* .

Shalini, L. (2019). *Efectividad y seguridad de un fármaco*. Obtenido de <https://www.msdmanuals.com/es-co/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/efectividad-y-seguridad-de-un-f%C3%A1rmaco>

Steven Dowshen, M. (Junio de 2013). *Entender los medicamentos: qué son y para qué sirven*. Obtenido de <https://www.rchsd.org/health-articles/entender-los-medicamentos-qu-son-y-para-qu-sirven/>

TeensHealth, & Nemours. (Octubre de 2018). *Medicamentos: qué son y para qué sirven*. Obtenido de <https://kidshealth.org/es/teens/meds.html>

Unknown. (2015). *Farmacovigilancia: Reacciones adversas a medicamentos (RAM)*. Obtenido de <https://farmacohelper.blogspot.com/>

Valsecia, M. (2000). FARMACOVIGILANCIA Y MECANISMOS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. 135-150. Obtenido de https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf

Amariles, P et. Al. (2006) Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia, *Revista El Farmacéutico*, 362 [pp. 86-100]. Recuperado de <https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF>

- Calderón Ospina, C. A., & 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*, 53-66.
https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/20203/La_Farmacovigilancia_en_los_ultimos_10_anos.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Caelles Franch, N., & Silva Castro, M. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmacéuticos Comunitarios*, 5(4), 152-162.
<https://raco.cat/index.php/FC/article/view/327243>
- Caro Teller, J., Cortijo Cascajares, S., Escribano Valenciano, I., Serrano Garrote, O., & Ferraro Piquero, J. (2014). Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata. *Farmacia Hospitalaria*, 38(2).
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000200007
- García, A et. Al. (2020) tarea 6 – consolidación - diplomado de profundización en farmacovigilancia (Trabajo de Grado, UNAD). Recuperado de
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/38503/amramirezmart.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Invima. (2012). Farmacovigilancia Invima. 2. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- INVIMA. (2006). Conceptos Básicos en Farmacovigilancia. *Boletín de Farmacovigilancia*, 1-10.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

INVIMA. (s.f). Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. *Grupo de Farmacovigilancia*, 1-11.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialparainscripcionenlaRedNacionaldeFarmacovigilancia.pdf/af0df486-7e69-6a66-6378-3e69c55da00d?t=1541015457134#:~:text=La%20red%20nacional%20de%20Farmacovigilancia%20es%20el%20conjunto%20de%20personas,o>

Jaime Perez, K. (2017). Foream. [Documento]. Issuu.

<https://issuu.com/katerinejaimeperez/docs/foream-jaime-k3>

Laporte, J., & Tognoni, G. (2007). Principios de Epidemiología del Medicamento. *Revista de Salud Pública*, 1-247. <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>

Lores D., D., & Lazo R., Y. (2011). Caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos herbolarios notificadas a la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia Santiago de Cuba. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 42(1), 42. <http://www.scielo.org.mx/pdf/rmcf/v42n1/v42n1a4.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 2200 de 2005. 1-15.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007. 1-74.

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

Ocampo, J., Chacón, J., Gómez, J., Curcio, C., & Tamayo, F. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias*. *Revista Colombia Médica*, 39(2), 136-146. <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

OMS. (2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. *Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos*, 1-6. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad. *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, 1-6. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Portalfarma. (2010). El papel del Farmacéutico en la Seguridad del Paciente . 1-12. https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf

Ramez, C. (2015). Interacciones medicamentosas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde”. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 21-26. <https://www.redalyc.org/pdf/559/55946336001.pdf>

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) (agosto 04 de 2020) ¿Cómo demuestra un medicamento su eficacia y seguridad?. Recuperado de <http://blog.sefh.es/demuestra-medicamento-eficacia-seguridad/>

Tres, J. (2006). Interacción entre fármacos y plantas medicinales. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 29(2), 1. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000300007

UNAB. (s.f). Participación en Programas de capacitación, mantenimiento de las competencias individuales y de equipos interdisciplinarios de acuerdo con los programas de la institución. 48-62.

http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7241/mod_resource/content/1/UNIDAD%203%20Participaci%C3%B3n%20en%20programas%20de%20capacitaci%C3%B3n%20mantenimiento%20de%20las%20competencias%20individuales%20y%20de%20equipos%20interdisciplinarios%20de%20a