

## **Profundización en Farmacovigilancia**

Lisnelia Patricia Gómez Machado

Silvia Yomara Cartagena Quiceno

Estefanía CampilloGarcía

Magdalena Barrios Moreno

Verónica María mesa cano

Universidad Nacional Abierta y a Distancia. UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia en Farmacia

Diplomado en Farmacovigilancia

Medellín

2022

## **Profundización en Farmacovigilancia**

Lisnelia Patricia Gómez Machado

Silvia Yomara Cartagena Quiceno

Estefanía CampilloGarcía

Magdalena Barrios Moreno

Verónica María mesa cano

Asesora

Claudia Elena Gonzales Cárdenas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia. UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia en Farmacia

Diplomado en Farmacovigilancia

Medellín

2022

## Resumen

La farmacovigilancia es una actividad de salud la cual tiene como objetivo la valoración, entendimiento y prevención de los eventos adversos o problemas relacionados con los medicamentos. Entender los factores de las reacciones adversas de los medicamentos, genera sistemas para la prevención de riesgos. Dentro de las funciones de los farmacéuticos tener un amplio conocimiento, de comercializar y distribuir medicamentos y su participación es muy importante para mejorar la calidad de vida del paciente. Favoreciendo los diferentes sistemas defarmacovigilancia, podemos evaluar la seguridad y efectividad de los tratamientos.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, eventos adversos, prevención, seguridad, eficacia.

## **Abstract**

Pharmacovigilance is a health activity whose objective is the assessment, understanding and prevention of adverse events or problems related to drugs. Understanding the factors of adverse drug reactions generates systems for risk prevention. Within the functions of pharmacists, having extensive knowledge of marketing and distributing drugs and their participation is very important to improve the quality of life of the patient. By favoring the different pharmacovigilance systems, we can evaluate the safety and effectiveness of the treatments.

**Keywords:** Pharmacovigilance, adverse events, prevention, safety, efficacy.

## Tabla de contenido

Resumen .....	3
Abstract .....	4
Tabla de contenido .....	5
Introducción .....	9
Objetivos .....	10
Objetivo General.....	10
Objetivos Específicos .....	10
Justificación.....	11
Marco Teórico .....	12
¿Qué es la Farmacovigilancia? .....	12
Objetivo de la Farmacovigilancia.....	13
Historia de la Farmacovigilancia en Colombia .....	13
Normatividad en Colombia .....	15
Programa de Farmacovigilancia .....	16
Red nacional de Farmacovigilancia .....	17
Alcance de la farmacovigilancia .....	18
Definiciones .....	19
Reacción Adversa a Medicamento (RAM) .....	20
Clasificación de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) según su gravedad .....	20
Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos según INVIMA.....	20
Tipos de reacciones adversas .....	21
Interacciones medicamentosas .....	22

El quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia .....	23
Detección de PRMs .....	24
Atención farmacéutica a pacientes ambulatorios.....	25
Análisis de eventos .....	25
Comité de farmacia y terapéutica .....	28
Evaluación de seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos.....	31
¿Cómo se define la eficacia de un fármaco?.....	31
¿Cómo se define la efectividad de un fármaco? .....	31
Conclusión.....	33
Bibliografía.....	34
Evidencia Turnitin.....	37

**Lista de figuras**

	<b>pág</b>
Figura 1. Historia de la farmacovigilancia en Colombia.....	13
Figura 2. Estructura de la Red nacional de farmacovigilancia. (INVIMA, 2006). ....	17
Figura 3. Papel del farmacéutico en la farmacovigilancia. (OMS, 2010). ....	23
Figura 4. Diagrama de flujo AMFE. ....	28

**Lista de tablas**

	<b>Pág</b>
Tabla 1. Normatividad de la farmacovigilancia en Colombia . . . . .	15
Tabla 2. Clasificación de eventos adversos según su gravedad. . . . .	20
Tabla 3. Tipos de reacciones adversas. . . . .	21
Tabla 4. Clasificación de las interacciones medicamentosas. . . . .	22
Tabla 5. Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos. . . . .	24
Tabla 6. Pasos para desarrollar ACR.. . . .	27

## **Introducción**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la farmacovigilancia es la actividad mediante la cual se busca detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de un medicamento. De acuerdo con la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia, del 18.7% al 80% de los eventos adversos son prevenibles, por lo que es fundamental que los pacientes se informen y conozcan los medicamentos antes de utilizarlos. La función del regente juega un papel fundamental en la farmacovigilancia, por lo cual es importante que los profesionales en esta área sean quienes reporten, dictaminen y eviten reacciones adversas.

Los farmacéuticos tienen la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos autorizados, incluidas las de medicamentos que se empleen en condiciones distintas a las autorizadas, y las de aquellos no comercializados pero con una autorización de importación. Además se tendrán que notificar las reacciones adversas graves e inesperadas y las reacciones adversas de medicamentos nuevos. (Consejo general de Farmacéuticos, 2010).

## Objetivos

### Objetivo General

Caracterizar e identificar conceptos relevantes de la farmacovigilancia, profundizando en el rol del gerente de farmacia, el uso racional de medicamentos, evitar las reacciones adversas y la aplicación de las temáticas del curso.

### Objetivos Específicos

- Conceptualizar las generalidades de la farmacovigilancia, sus objetivos, alcance y normatividad.
- Explicar brevemente la historia de la farmacovigilancia en Colombia.
- Comprender el programa y la red de farmacovigilancia creada por el INVIMA.
- Entender las reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- Profundizar sobre el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.

## **Justificación**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), define a la farmacovigilancia como la una actividad por la cual se busca detectar, prevenir, comprender y evaluar los efectos adversos de un medicamento. Reportar de las reacciones adversas de un medicamento permite a este instituto investigar los efectos secundarios y los factores de riesgo que pueden presentar algunos medicamentos el poder prevenir estas reacciones es un trabajo multidisciplinario, el regente de farmacia se conviene en una fuente de información de vital importancia tanto para el INVIMA como para los pacientes.

La frecuente confusión que se presenta en relación a los conceptos y definiciones empleadas en farmacovigilancia, los métodos empleados y el desconocimiento de su importancia en la farmacéutica, crean la necesidad de crear información para poder divulgar a través de la comunidad médica, farmacéutica y científica. El papel que desempeña el regente de farmacia en la farmacovigilancia es de gran importancia debido que este es el puente entre el medicamento y paciente, dictando las recomendaciones y el uso racional que tiene cada medicamento de acuerdo al tratamiento que recibe el paciente para evitar algún efecto adverso o interacción con otro medicamento.

## **Marco Teórico**

Los programas de farmacovigilancia de medicamentos son una prioridad a nivel mundial, en este sentido la OMS reconoce la importancia de la seguridad y el desempeño de los mismos. Las actividades de inspección, vigilancia y control, constituyen la herramienta fundamental para reducir los riesgos asociados con el consumo de productos. En Colombia, la regulación vigente define responsabilidades al Ministerio de la Protección Social, el INVIMA y las entidades territoriales de salud, tendientes a garantizar que este tipo de tecnologías cumplan con los criterios de seguridad, eficacia y desempeño.

### **¿Qué es la Farmacovigilancia?**

Para prevenir los efectos nocivos para el paciente y mejorar la salud pública es fundamental contar con herramientas, para controlar y evaluar la seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, por lo cual es indispensable tener un sistema bien organizado de farmacovigilancia. Diseñar los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos convierte a la farmacovigilancia en un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces (Granda Vega, 2001).

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. Con esta ciencia se busca establecer el perfil de seguridad de los medicamentos para procurar el uso adecuado de los mismos, y tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios.

Para lograr este objetivo, se deben realizar reportes periódicos a los entes de vigilancia y control, los cuales deberán a su vez, generar oportunamente las acciones pertinentes para el resto de la población. De esta forma, la Farmacovigilancia representa un verdadero sistema de protección para los pacientes y de seguimiento y control para los entes de Inspección, Vigilancia y Control.

## Objetivo de la Farmacovigilancia

Colombia cuenta con el programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual tiene como objetivo realizar vigilancia y control a los medicamentos luego de su comercialización, para poder determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del INVIMA el cual tiene como objetivo realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad a través de su Programa Nacional de Farmacovigilancia. Podemos sintetizar los objetivos del Programa Nacional de Farmacovigilancia en tres funciones fundamentales: Lograr la detección oportuna de las reacciones adversas de los medicamentos, evaluar las reacciones adversas, su gravedad y significancia clínica, confirmar la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento.

## Historia de la Farmacovigilancia en Colombia



Figura 1. Historia de la farmacovigilancia en Colombia.

El programa colombiano de farmacovigilancia fue creado en el año de 1997, bajo la dirección del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El cual tuvo como misión la creación del

Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), conocido como “tarjeta azul”, el cual estaba basado en el formato propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). En el año 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ese mismo año se conforma la Red Nacional de farmacovigilancia con más de 50 instituciones entre universidades, organizaciones de salud e instituciones de carácter médico (Vacca C, 2006). En la actualidad, el programa de farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11 000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM las cuales reposan en su base de datos, de igual manera cuenta con el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud (INVIMA).

### Normatividad en Colombia

Marco Normativo	Fecha	Objetivo
Ley 9	1979	La ley 9 de 1979 establece las normas sanitarias para la prevención y control de los agentes biológicos, físicos o químicos que alteran las características del ambiente exterior de las edificaciones hasta hacerlo peligroso para la salud humana.
Decreto 677	26 de Abril de 1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En su Artículo 146 dicta las recomendaciones para los reportes de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.
Decreto 2200	28 de Junio de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los programas de farmacovigilancia.
Decreto 1011	20 de Febrero de 2006	Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud.
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. Esta hace mención de los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.
Resolución 9455	28 de Mayo de 2004	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677.

Tabla 1. Normatividad de la farmacovigilancia en Colombia (INVIMA/normatividad/medicamentos, normatividad /dispositivos médicos).

## **Programa de Farmacovigilancia**

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos • INVIMA. El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a los entes de vigilancia y control quienes generarán las acciones pertinentes para el resto de la población (Ministerio de Salud).

## Red nacional de Farmacovigilancia

Para mejorar la eficiencia del programa de farmacovigilancia, se ha creado la red nacional de Farmacovigilancia, la cual es un conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí para poder generar reportes de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora a cualquier persona o entidad que establezca contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA.

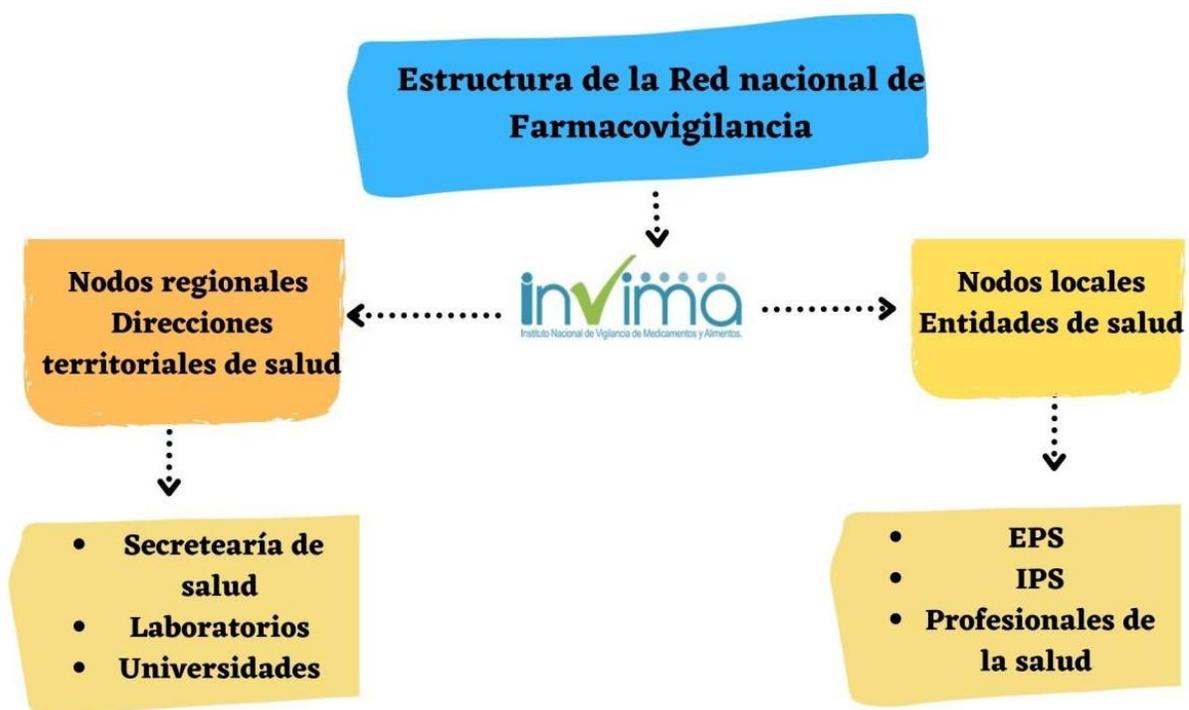


Figura 2. Estructura de la Red nacional de farmacovigilancia. (INVIMA, 2006).

### **Alcance de la farmacovigilancia**

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos años. Al iniciar con el reporte de eventos adversos (RAM), se puede crear líneas de acción que permitan evitar futuros eventos adversos. Los diseños de programas de farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los pacientes, es posible gracias al trabajo de la Red Nacional de Farmacovigilancia y a sus programas para facilitar el reporte tanto en línea como presencialmente. La disminución de muerte por eventos adversos y errores de medicación, es debido a los reportes ante el Invima por parte del servicio farmacéutico y profesionales de la salud.

## Definiciones

**Evento adverso (EA):** La Resolución 1403 de 2007 define un evento adverso como “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 (RAM):** Uppsala Monitoring Centre define el término Reacción Adversa a Medicamento como “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, ineffectividad terapéutica): La Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica define como falta de eficacia “Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica”.

**Error de Medicación EM:** El Instituto para el uso seguro de los medicamentos define como error de medicación “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”.

## Reacción Adversa a Medicamento (RAM)

Las reacciones adversas a medicamentos consisten en cualquier efecto adverso (no deseado) que surge en el curso de la administración de un medicamento y además existe la sospecha de que pueda ser causado por el medicamento (Porto, 2019).

### Clasificación de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) según su gravedad

Según su gravedad se pueden clasificar en clasifican		
Clasificación	Característica	Ejemplo
<b>Letal</b>	Son aquellas RAM que de una manera directa o indirecta ocasionan el fallecimiento del paciente.	Daño hepático que posteriormente lleve a la muerte.
<b>Grave</b>	Pone en peligro la vida del paciente, requieren intervención médica y hospitalización, pueden producir lesión o incapacidad permanente, en el caso de embarazo puede producir aborto o malformaciones congénitas	Convulsiones, arritmias cardíacas
<b>Moderada</b>	Interfieren con la normal actividad del paciente y por lo general requieren de la intervención de algún personal de salud para su solución.	Diarrea y vómito.
<b>Leve</b>	Son aquellas de menor gravedad, generalmente no interfieren con la vida normal del paciente y no requieren la suspensión del tratamiento.	Cefalea leve, sabor metálico.

Tabla 2. Clasificación de eventos adversos según su gravedad. Clasificación de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) por su gravedad (Santos et al., 2018).

### Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos según INVIMA

El boletín No.5 de Farmacovigilancia publicado por el INVIMA (2004), las reacciones adversas se clasifican en:

**Frecuente:** Sucede 1 caso de cada 100 y 1 caso de cada 10 casos va del 1 % al 10 % de probabilidad.

**Ocasional:** es poco común, sucede en 1 caso de cada 1 000 y 1 caso de cada 100 va del 0,1 % al 1% de probabilidad.

Rara: sucede en 1 caso de cada 10 000 y 1 por cada 1 000 va del 0,001 % al 0,01 % de probabilidad.

### Tipos de reacciones adversas

<b>Tipos de reacciones adversas</b>		
<b>Tipo de RAM</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ejemplo</b>
<b>A</b>	Dependiente de dosis; respuesta farmacológica excesiva; predecible; reversible; frecuente; baja severidad.	Patologías hepáticas o renales que alteren la velocidad del metabolismo o que alteren la respuesta.
<b>B</b>	No relacionadas con la dosis ni con el mecanismo de acción farmacológico; relacionadas con la vulnerabilidad individual; no predecible; poco frecuentes; alta morbimortalidad; reversible.	Alergias, respuestas inesperadas, variaciones Farmacogenéticas.
<b>C</b>	Relacionadas con la dosis y el tiempo (acumulación de dosis); poco frecuentes crónicas; la mayoría son reversibles.	Cambios adaptativos, efecto rebote.
<b>D</b>	Relacionadas al tiempo, usualmente a la dosis y a la exposición prenatal; poco frecuentes; irreversible.	Carcinogénesis, Alteraciones de la fertilidad, Teratogénesis.
<b>E</b>	Relacionadas a la suspensión del medicamento.	Insomnio, ansiedad y trastornos después del retiro súbito de benzodiazepinas.
<b>F</b>	Falla terapéutica no esperada; frecuente; relacionada con la dosis y la interacción de fármacos.	Disminución de concentraciones plasmáticas de fármacos debido a inducción enzimática de terapia concomitante.

Tabla 3. Tipos de reacciones adversas. Fricke Galindo, I., Jung Cook, H., Llerena, A., & López

López, M. (2018).

## Interacciones medicamentosas

De acuerdo con el Dr. Ángel Larralde se denominan interacciones medicamentosas aquellas respuestas farmacológicas que no pueden ser explicadas por la acción de un solo fármaco sino que son debidas a los efectos de dos o más sustancias actuando de manera simultánea sobre el paciente. Se pueden producir interacciones cuando se añade un fármaco a una pauta terapéutica o cuando se retira uno que ya se estaba administrando, las diferentes formas de producción de interacciones pueden clasificarse en tres grupos: De carácter farmacéutico. De carácter farmacocinético y de carácter farmacodinámico.

Clasificación de las interacciones medicamentosas	
<b>Interacciones de carácter farmacéutico</b>	Se relaciona con incompatibilidades físico-químicas. En general se producen fuera del organismo, y son las que impiden mezclar dos o más fármacos en una misma solución, o diluir un fármaco en una determinada solución.
<b>Las Interacciones de carácter farmacocinética</b>	Se producen cuando el fármaco desencadenante de la interacción altera la absorción, distribución, metabolismo o eliminación del fármaco afectado, las interacciones a este nivel pueden ser esperadas pero sus repercusiones clínicas son difíciles de predecir, sólo algunos pacientes tendrán consecuencias clínicas importantes.
<b>Las Interacciones de carácter farmacodinámico</b>	Se producen 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.

Tabla 4. Clasificación de las interacciones medicamentosas. Larralde, A. (2015).

Interacciones medicamentosas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario.

## El quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es un procedimiento continuo de detección, evaluación y registro de las reacciones adversas a medicamento, para así poder determinar su incidencia, gravedad e interacciones medicamentosas, para poder alcanzar metas en cuanto a prevención. Los farmacéuticos desde el lugar de trabajo, aportan a los Centros de Farmacovigilancia información relevante que no se recibe de otros profesionales sanitarios, sobre todo en lo referente a interacciones y reacciones adversas de los medicamentos sin prescripción médica (Hernández L, 2012).

El INVIMA a través del programa nacional de farmacovigilancia, aumenta sus esfuerzos para mantener un contacto permanente con los profesionales del área farmacéutica para poder divulgar y crear envíos periódicos de reportes, para compartir resultados de investigación en problemas relacionados con los efectos de los medicamentos. (INVIMA 2006).

La Organización Mundial de la Salud (2010), exalta la labor del farmacéutico en la farmacovigilancia debido a que este tiene un rol fundamental ya que contribuye a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito comercial como en el hospitalario. Además de facilitar las herramientas para obtener información actualizada y promover planes preventivos, mejorando la calidad de vida de los pacientes y evitando reacciones adversas a medicamentos.

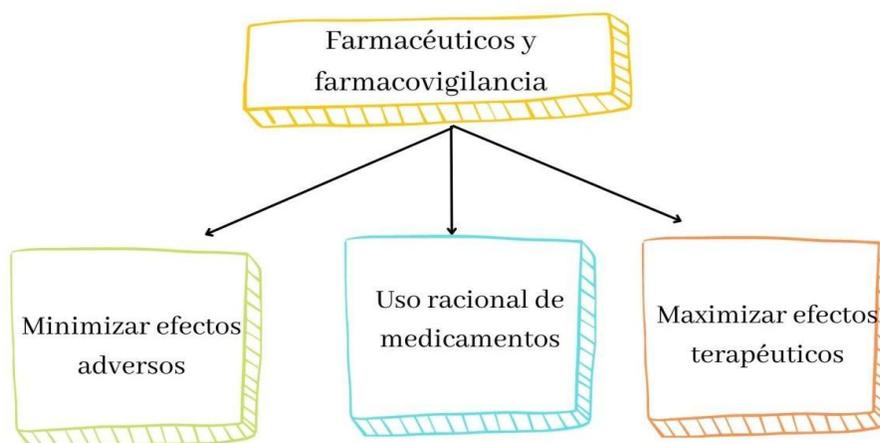


Figura 3. Papel del farmacéutico en la farmacovigilancia. (OMS, 2010).

## Detección de PRMs

El Segundo Consenso de Granada definió concepto de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia el cual puede ser producidos por diversas causas, lo cual impide el objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. Podemos considerar el PRM como una variable del resultado clínico, un fallo de la farmacoterapia que conduce a la aparición de un problema, mal control de la enfermedad o efecto no deseado (Machuca M, 2013).

Los PRM son medianamente comunes en pacientes internados y pueden tener consecuencias como: la mortalidad del paciente, la morbilidad y el aumento de los costos. Una de las tendencias que más se observa es las reacciones adversas a los medicamentos con los estudios sobre morbilidad inducida por medicamentos, aunque esta sólo constituye una pequeña parte de los PRM. De acuerdo al Consenso de Granada los PRM se clasifican en tres apartados principales: necesidad, efectividad y seguridad (Machuca M, 2013).

<b>Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos</b>	
<b>Necesidad</b>	
<b>PRM 1</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir la medicación que necesita.
<b>PRM 2</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.
<b>Efectividad</b>	
<b>PRM 3</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.
<b>PRM 4</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
<b>Seguridad</b>	
<b>PRM 5</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
<b>PRM 6</b>	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Tabla 5. Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos. De acuerdo con el Segundo Consenso de Granada.

## **Atención farmacéutica a pacientes ambulatorios**

La atención farmacéutica puede verse como el abastecimiento responsable de una terapia con medicamentos destinada a mostrar resultados de mejoría, que ayuden a mejorar la calidad de vida del paciente. Esos resultados pueden ser:

- Curación de la enfermedad.
- Eliminación o reducción de la sintomatología.
- Detención o disminución del progreso de la enfermedad.
- Prevención de una enfermedad o una sintomatología.

Las principales funciones del farmacéutico son identificar los problemas relacionados con medicamentos (PRMs) reales o potenciales, resolver los PRMs reales y prevenir los PRMs potenciales. La meta fundamental de todas las partes involucradas, es lograr el resultado terapéutico óptimo, el cual se logra alcanzar cuando no existen PRMs (Hepler C, 1993) & (StrandL, 1990).

La atención farmacéutica al paciente ambulatorio responde a la prescripción médica y lleva a cabo la entrega de medicamentos al paciente. Utilizando sistemas de dispensación se garantiza la seguridad, rapidez y control del medicamento, brindar información al paciente permite el cumplimiento de la terapia y poder hacer seguimiento farmacoterapéutico. El servicio al paciente externo o ambulatorio se da con la presentación de la fórmula médica para reclamar el medicamento. El farmacéutico también comparte la responsabilidad con el personal médico al interpretar la orden, preparar u orientar la dispensación para que el paciente reciba el medicamento recetado, en la dosis indicada, con las indicaciones exactas y así lograr el correcto cumplimiento del tratamiento indicado (Rodríguez B, 1997).

## **Análisis de eventos**

Para el análisis de eventos adversos, es indispensable reconocer que un evento adverso, el riesgo que afecta la seguridad del paciente y la confianza del personal de Salud. Existen muchos sistemas para el

análisis de eventos adversos, comparten el hecho de ser metodologías reactivas, que inician desde que se produce los eventos adversos, terminando en una toma de decisiones lascuales buscan disminuir sus apariciones a futuro (Vergara J,2020).

**Sistema de notificación de eventos adversos:** Es la actividad más trascendental, porque nos vaa permitir la recolección de datos sobre los eventos adversos e incidentes, donde se mide el nivel de la cultura de seguridad en el reporte, este reporte puede ser manual o sistematizado, serán anónimos para garantizar la confianza entre las personas que reportan, no contendrá el nombre del paciente, solo su número de identificación institucional y se debe garantizar la confidencialidad y su custodia, debido que estos registros se consideran anexos de la historia clínica (Vergara J,2020).

**Metodologías de análisis de eventos adversos:** Existen muchas metodologías de análisis de eventos adversos, teniendo el objetivo de encontrar las causas que desencadenan el evento adverso generalmente siguen los mismos pasos, pero independiente de la metodología utilizadalo importante es hallar el origen del evento adverso (OPS & OMS, 2015)

**Análisis de causa raíz:** Esta metodología se estructura bajo el objetivo de encontrar la verdadera causa del evento adverso, a través del trabajo en equipo, establecer cómo atenderla y evitar que vuelva ocurrir, en vez de ocuparse de las consecuencias. El Análisis de la Causa Raíz se debe hacer de manera sistemática, y dejando evidencia de los resultados y conclusiones. (OPS& OMS, 2015)

<b>Pasos para desarrollar ACR</b>		
<b>Acción</b>	<b>Descripción</b>	<b>Producto</b>
<b>Integra equipo</b>	4 a 6, interprofesionales, calidad y servicios involucrados (no las personas involucradas).	Equipo ACR (Líder, consejero, secretario, miembros).
<b>¿Qué sucedió?</b>	Entrevistas, revisión de expedientes, datos	Diagrama de flujo

<b>¿Qué debió suceder?</b>	Revisión de literatura (Normas, GPC, etc.), consulta con expertos.	Proceso ideal o mejorado.
<b>Determina las causas</b>	5 veces por qué, aplica modelo de causas de accidentes (sistemas y personas), diagrama causa-efecto.	Categorización de factores causales.
<b>Declaraciones causales</b>	Expresión lógica y secuencial de causa raíz-efecto-evento.	Construcción de causas para recomendaciones de mejora.
<b>Recomienda acciones preventivas</b>	Específicas, medibles, priorizadas, factibles y calendarizadas. Ejemplos: Listas de verificación, automatización de acciones en donde proceda, protocolos con dobles verificaciones en puntos críticos, cultura de seguridad y factor humano, etc	Eje del Plan de mejora
<b>Elabora Informe</b>	Qué pasó, causas raíz, factores contribuyentes, recomendaciones. Incluir metas del ACR, integrantes y metodología, en un tono libre de culpa. Destinatarios: Líderes, involucrados y pacientes.	Informe para aprendizaje y mejora

Tabla 6. Pasos para desarrollar ACR. Organización Panamericana de la Salud & organización mundial de la salud. (2015). Métodos de análisis de eventos adversos.

El análisis modal de fallos y efectos (AMFE): El análisis de incidentes en salud a través del AMEF permite realizar de manera proactiva un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un servicio o de un proceso antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado al mismo.



Figura 4. Diagrama de flujo AMFE. Organización Panamericana de la Salud & organización mundial de la salud. (2015). Métodos de análisis de eventos adversos.

### Comité de farmacia y terapéutica

El Comité de Farmacia y Terapéutica (CF&T) es un grupo técnico-científico propio de las

instituciones prestadoras de servicios de salud, regido por aspectos legislativos y técnicos, que asesora la dirección del hospital y estructura las políticas relativas al uso y manejo de medicamentos e insumos terapéuticos necesarios para la atención en salud (Rodríguez K, 2006).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el CF&T se define como un foro que reúne a todas las personas implicadas para que colaboren aportando sus conocimientos para mejorar la prestación de los servicios de salud. En este sentido, un CF&T puede considerarse como un instrumento para fomentar un uso más eficaz y racional de los medicamentos (OMS,2003).

La Sociedad Americana de Farmacéuticos de Sistemas de Salud (American Society of Health-System Pharmacists, ASHP) lo define como un grupo asesor de la organización, el cual es una línea de comunicación entre el personal médico y el departamento de farmacia (American Society of Hospital Pharmacists, 2008).

Sus principales propósitos se centran en el desarrollo de políticas de selección, y en actividades de educación al personal sanitario y a pacientes sobre aspectos relacionados con los medicamentos (Lipman A, 1992).

Una de sus principales funciones radica en el proceso de selección de los medicamentos más pertinentes a las necesidades sanitarias de la institución, en un formulario terapéutico aceptado institucionalmente y basado en criterios de utilidad terapéutica, seguridad y costo-efectividad (American Society of Hospital Pharmacists, 1991).

#### Promoción de uso seguro de medicamentos

De acuerdo con la OMS, el uso racional de medicamentos se define cuando los pacientes reciben la medicación apropiada para sus condiciones clínicas, a dosis que se ajustan a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste para ellos y la comunidad.

La OMS también ha definido las intervenciones necesarias para lograr como Sistema de Salud un uso racional de medicamentos como:

Comité nacional establecido de una manera disciplinaria para coordinar las políticas de uso racional.

- Directrices clínicas.
- Listas de medicamentos esenciales.
- Comités de Farmacia y Terapéutica en distritos y hospitales.
- Capacitación en Farmacoterapia basada en problemas en los cursos de graduación.
- Educación médica continuada en el servicio como requisito para el registro profesional.
- Supervisión, auditoría y retroalimentación.
- Información fidedigna y exenta sobre medicamentos.
- Educación de los usuarios sobre medicamentos.
- Regulación y fiscalización apropiadas.

Gasto gubernamental suficiente para garantizar la disponibilidad de medicamentos y la infraestructura.

Promover el uso racional de medicamentos entre los profesionales de la salud y la población, es una de las intervenciones propuestas. Para lograr este objetivo se requiere de acciones en el orden de la comunicación, la educación y la información, para poder alcanzar actitudes y conductas acordes con los problemas presentados. La educación permite integrar conocimientos, actitudes y habilidades utilizándolos para modelar nuestra propia vida y la de los demás. Cuanto más alto sea el nivel educativo de la población y de los profesionales de la salud, mayor será la capacidad para tomar decisiones (Calvo M, 2004).

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

La problemática en cuanto a los errores de medicación (la forma como se prescriben, dispensan, administran y usan) y con los efectos adversos sobre la salud del paciente o la comunidad. Mediante una evaluación al paciente se puede evaluar el tratamiento y de sus resultados. La evaluación realizada por parte de los profesionales permite examinar la experiencia de los pacientes con su medicación e identificar posibles incumplimientos por parte del paciente. En este sentido las decisiones que los pacientes tomen respecto a continuar, modificar o suspender la medicación estarán dictadas por la asesoría del profesional farmacéutico (Robinson A. & Thomson R. 2001).

### **¿Cómo se define la eficacia de un fármaco?**

La eficacia es determinada por grado de intervención, la cual origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en este sentido un ensayo clínico controlado. La demostración de que un fármaco pueda modificar ciertas variables biológicas no es una prueba de eficacia clínica. Por ejemplo, algunos fármacos pueden dar lugar a una disminución de la presión arterial, el hecho de disminuir la presión arterial no es prueba de su eficacia para reducir el riesgo cardiovascular de un paciente hipertenso (Laporte JR. 2001).

### **¿Cómo se define la efectividad de un fármaco?**

La efectividad está mediada por el grado de intervención origina en un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual. No siempre cabe suponer que los resultados obtenidos en un ensayo clínico se pueden extrapolar a las condiciones de la práctica habitual. Por ejemplo, los resultados obtenidos con una nueva técnica quirúrgica en un ensayo clínico no se pueden extrapolar a la práctica habitual en otros centros que no han participado en el ensayo, porque el cirujano no es el mismo, ni tampoco son iguales la calidad del servicio de enfermería, los pacientes, entre otros factores. Con los fármacos sucede algo similar, debido a que las condiciones de un ensayo clínico no son las mismas que en la práctica habitual. En principio la efectividad sólo puede medirse con ensayos clínicos de orientación

totalmente pragmática (RudgeP. 1999).

Los pacientes desempeñan un papel fundamental cuando se trata de la atención farmacéutica. La satisfacción del paciente se usa para evaluar de forma general la atención farmacéutica y en particular la efectividad de los tratamientos. Así mismo, la satisfacción de los pacientes con su medicación predice la continuidad del tratamiento, su uso correcto y el cumplimiento del régimen terapéutico. Por otro lado, la insatisfacción con el tratamiento puede servir para detectar precozmente amenazas a la efectividad clínica y a la eficiencia de la atención farmacéutica (García J. 2003).

## **Conclusión**

Poder entender conceptos y métodos usados en la farmacovigilancia, genera herramientas necesarias para poder determinar, el uso adecuado de los medicamento, concentraciones, posibles interacciones entre medicamento, entre otros aspectos, los cuales pueden garantizar una mejoría, cuando se tiene un tratamiento y prevenir posibles riesgos. A través de la vigilancia de los medicamentos se detecta a tiempo y se previene cualquier evento indeseable, garantizando la salud del paciente.

Comprender el programa de farmacovigilancia, sus objetivos, alcances y su normatividad nos ayuda a plantear solución frente a eventos adversos. Mostrando la importancia del farmacéutico en la farmacovigilancia como puente entre los paciente el tratamiento y los medicamentos.

## Bibliografía

- American Society of Hospital Pharmacists. (1991). ashp technical assistance bulletin on drug formularies. *Am. J. Hosp. Pharm.* 48. 791 (1991).
- Calvo, M. (2004). Promoción del uso racional de medicamentos a los profesionales de la salud y a la población para evitar la automedicación y lograr un uso adecuado de los medicamentos. *Infomed*. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Ministerio de Salud Pública. Cuba.
- Fricke Galindo, I., Jung Cook, H., Llerena, A., & López López, M. (2018). Farmacogenética de reacciones adversas a fármacos antiepilépticos. *Neurología*, 165-176.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485315000560>.
- García JD, Sánchez JM, Fernández C. (2003). Tratamiento de la hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)* 2003;120:108-116.
- Hepler, C.D. (1993) *Pharmacother.* 13: 64S-9S.
- Hernández L, Higuera MI, Navarro C, Jiménez P. (2012). Farmacovigilancia en farmacia comunitaria: evolución y experiencia práctica en Aragón. *Farmacéuticos Comunitarios*. 4 (Suplemento 1).
- Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA). Programa Nacional en Cifras. *Boletín Informativo de Farmacovigilancia* 2009; 3: 1-14.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA). (2019). [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) (normatividad/medicamentos, normatividad /dispositivos médicos)
- Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. 2007. Disponible en: <http://www.ismpespana.org>
- Laporte JR. (2001). *Principios Básicos de Investigación Clínica*. 2ª . ed. AstraZeneca(eds.), Barcelona, España, pp.63-69.
- Larralde, A. (2015). Interacciones medicamentos en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina

Interna del Hospital Universitario.

<https://www.revistaavft.com/images/revistas/2016/AVFT%201%202016/interacciones%20medicamentosas.pdf>.

Lipman, A. (1992). Drug use management, en: "Handbook of institutional pharmacy practice". 3ª ed., editado por T. Brown, ashp, Mississippi, 1992, pp. 64-66.

Machuca M, Fernández- Llimós F, Faus MJ.(2003). Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada: GIAF-UGR; 2003.

Organización Mundial de la Salud. (2003). "Comités de farmacoterapia: guía práctica". Ginebra, Suiza, 2003. pp. 3-8.

Organización Panamericana de la Salud & organización mundial de la salud. (2015). Métodos de análisis de eventos adversos. Boletín CONAMED, septiembre 2015.

Porto Arceo JA. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. *Protoc diagn ter pediatr*. 2019;2:285-95.  
[https://www.waeped.es/sites/default/files/documentos/2016medicamentos generalidades.pdf](https://www.waeped.es/sites/default/files/documentos/2016medicamentos%20generalidades.pdf)

Red Nacional de Farmacovigilancia: ¿Qué es y cómo funciona? *Rev. Colomb. Cienc. Quim. Farm* 2006;35:285-288.

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Documento Técnico No. 5, Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas 2010. Disponible en:  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

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

Robinson, A. Thomson, R. (2001) Variability in patient preferences for participating in medical

decision making: implication for the use of decision support tools. *Qual Health Care*.  
2001;10 (Suppl 1):i34-i38.

Rodríguez, B. Aguilar, M. Menéndez, N.( 1997). Atención farmacéutica al paciente ambulatorio.  
Colecciones Libros Farmacia. <http://repositorio.ub.edu.ar/handle/123456789/5115>.

Rodríguez, k. (2006). Selección de medicamentos y mercado farmacéutico: capacitación y  
aspectos metodológicos.

Rudge P. (1999). Are clinical trials of therapeutic agents for MS long enough?. *Lancet* 353: 1033-  
1034.

Santos, L. Jiménez, L., & Alfonso, O. (2018). Caracterización de las reacciones adversas  
medicamentosas de baja frecuencia de aparición. *Revista cubana Salud Pública*, 44(1).  
<https://www.scielosp>

## Evidencia Turnitin

### DRAFTBANK ECISA - (872A\_956)

Página Principal / Cursos / DraftBank ECISA - (872A\_956) / Tema 1 / ECISA - Draftbank 1

Mis entregas

Sección 1   **Sección 2**   Sección 3   Sección 4   Sección 5

Titulo	Fecha de inicio	Fecha limite de entrega	Fecha de publicación	Correcciones disponibles
ECISA - Draftbank 1 - Sección 2	12 abr 2021 - 00:00	31 dic 2021 - 23:55	31 dic 2021 - 23:55	0

Resumen:

En este espacio puede realizar el envío de los documentos a los que desea verificar el nivel de autenticidad antes de realizar la presentación formal ante su docente. Recuerde que puede subir archivos en formato **Word, PDF, PowerPoint** y el tamaño del archivo es máximo **50Mb**.

Cuenta con **cinco** secciones y por cada una puede enviar **un** documento para su revisión de forma independiente. Una vez reciba la revisión, puede volver a enviar un documento diferente o el mismo para realizar una nueva revisión.

Actualizando entregas

Titulo de la Entrega	Identificador del trabajo de Turnitin	Entregado	Similitud	Calificación	Nota general
<a href="#">Ver recibo digital</a> trabajo final farmacovigilancia	1727773615	11/12/2021 18:01	49% <span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: yellow; border: 1px solid black;"></span>	N/A	-- Entregar Trabajo