

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Deisy Johana Jaramillo
Lleraldine Martínez Alvarez
Cindy Johana Rincón Moncada
Ruby Natalí Sucerquia Espinal
Luisa Fernanda Giraldo Escobar

Universidad Nacional Abierta y a Distancia
Escuela de Ciencias de la Salud
Tecnología en Regencia de Farmacia
Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia
Febrero, 2022

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Deisy Johana Jaramillo
Lleraldine Martínez Alvarez
Cindy Johana Rincón Moncada
Ruby Natalí Sucerquia Espimal
Luisa Fernanda Giraldo Escobar

Asesores

Bonilla, Ingrid
Pino Daniel E.

Universidad Nacional Abierta y a Distancia
Escuela de Ciencias de la Salud
Tecnología en Regencia de Farmacia
Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia
Febrero, 2022

Resumen

Por medio de este trabajo, se buscó reforzar los conocimientos adquiridos durante el programa de Tecnología en Regencia de Farmacia, mediante la investigación de diversos temas que competen a la profesión y que, además, son de gran importancia para el ejercicio de cualquier regente de farmacia. Inicialmente, se hizo una revisión documental con el fin de conocer las generalidades de la farmacovigilancia, ya que este aspecto, abarca una amplia área del conocimiento, al ser fundamental en el manejo de los medicamentos. Luego, se investigó acerca de los eventos adversos y las reacciones farmacológicas, sucesos que con frecuencia se presentan durante el tratamiento farmacológico con los pacientes. Así mismo, se estableció la importancia del rol del regente de farmacia y su responsabilidad frente al proceso de farmacovigilancia de los medicamentos y en general, al uso racional de medicamentos por parte de los pacientes. Finalmente, se dio a conocer el marco normativo bajo el cual se desarrolla la actividad farmacéutica.

Palabras clave: Tratamiento farmacológico, farmacovigilancia, medicamentos, reacción adversa, farmacéutico.

Abstract

Through this work, it was sought to reinforce the knowledge acquired during the Pharmacy Regency Technology program, through the investigation of various topics that concern the profession and that, in addition, are of great importance for the exercise of any pharmacy regent pharmacy. Initially, a documentary review was made in order to know the generalities of pharmacovigilance, since this aspect covers a wide area of knowledge, being fundamental in the management of medications. Then, adverse events and drug reactions were investigated, events that frequently occur during drug treatment with patients. Likewise, the importance of the role of the pharmacy manager and his responsibility in the process of drug pharmacovigilance and, in general, the rational use of drugs by patients, was established. Finally, the regulatory framework under which the pharmaceutical activity is carried out was disclosed.

Keywords: Pharmacological treatment, pharmacovigilance, drugs, adverse reaction, pharmacist.

Tabla de contenido

	Pág
Resumen	3
Abstract	4
Introducción	8
Objetivos	9
Objetivo General	9
Objetivos Específicos	9
Generalidades de Farmacovigilancia	10
Métodos de Farmacovigilancia	12
Farmacovigilancia Espontánea o Pasiva.....	12
Farmacovigilancia Activa	12
Farmacovigilancia por Estudios Epidemiológicos	13
Eventos adversos y su clasificación	14
Clasificación de los eventos adversos	15
Interacciones farmacológicas	17
Clasificación de las interacciones farmacológicas	17
¿Cómo ocurren las interacciones farmacológicas?.....	18
El Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia	20
Notificación de Reacciones Adversas	21
¿Cómo Reportar Eventos Adversos a Medicamentos?.....	22
Análisis y valoración de la causalidad.....	24
Evaluación y Efectividad del Tratamiento Farmacológico.....	27
Marco normativo	29
Conclusiones	30
Referencias	31

Lista de tablas

	pág
Tabla 1. Clasificación de las reacciones adversas según el grado de severidad o gravedad	16
Tabla 2. Mecanismos de interacciones farmacocinéticas	19
Tabla 3. Marco normativo de la farmacovigilancia	29

Lista de figuras

Figura 1. Farmacovigilancia y sus alcances	11
Figura 2. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos- FOREAM	23
Figura 3. Algoritmo de Evaluación de la Causalidad de Naranjo	25
Figura 4. Categorías de causalidad WHO-UMC	26

Introducción

Conocer el rol del regente de farmacia dentro del proceso de farmacovigilancia, requiere de una serie de soportes que busquen sustentar la importancia del ejercicio diario y el gran aporte que pueden brindar dentro de la identificación de reacciones adversas a medicamentos.

Teniendo en cuenta el concepto de farmacovigilancia, emitido por la (Organización Mundial de la Salud , 2016) donde afirma que esta es “ la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” por lo que el personal relacionado con la salud de las personas, está en la capacidad de reconocer los casos en los que los pacientes presentan algún tipo de reacción que puede poner en riesgo su vida.

Pero es allí donde radica la importancia de la labor del farmacéuta, puesto que este recibe, almacena, dispensa, y entrega medicamentos a los pacientes, teniendo como deber cuidar de la vida del paciente, mediante acciones como verificación de fórmula médica, entrega de los medicamentos que aparecen en la fórmula, dispensación de acuerdo con las condiciones prescritas, recordar al paciente la forma de administrar los fármacos y la importancia de cuidar los horarios de administración de estos. De igual manera, advertir a los pacientes, que, en caso de presentarse algún síntoma, no dude en informarlo, ya que, gracias a estas alertas, se pueden evitar problemas con otros pacientes.

Entonces en el presente documento se aborda a profundidad la importancia de la labor del farmacéuta en el proceso de farmacovigilancia, teniendo en cuenta las diferentes actividades a realizar, teniendo en cuenta la normatividad, partiendo de la importancia de ser un agente activo en la detección, el reporte y la vigilancia, propendiendo al bienestar de las personas.

Objetivos

Objetivo General

Identificar la importancia del rol del regente de farmacia en el proceso de farmacovigilancia, teniendo en cuenta la normatividad del país y la necesidad de estar actualizado en nuevos conceptos los cuales aportan al bien hacer en su profesión.

Objetivos Específicos

- Determinar la importancia del quehacer diario del regente de farmacia y el impacto que puede generar en el proceso de farmacovigilancia de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Reconocer que el rol del regente de farmacia permite realizar una labor que busca el uso racional de medicamentos por parte de los pacientes, gracias a las recomendaciones dadas por este.
- Identificar las labores que puede realizar el regente de farmacia dentro de las comunidades, en el proceso de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Generalidades de Farmacovigilancia

El mercado actual pone a disposición de la comunidad, un sinnúmero de medicamentos que posibilita el tratamiento de muchas enfermedades de la población, permitiendo que cualquier persona pueda obtener fármacos sin mayor control de sus efectos. En este escenario, la Organización Panamericana de la Salud (2011), advierte que los medios masivos de comunicación contribuyen con esta situación, ya que, inducen a la población al consumo de medicamentos, no solo para el tratamiento de síntomas leves o enfermedades, sino que, además, muestran a algunos de ellos como indispensables para mejorar la salud y el estilo de vida, pasando por alto las consecuencias que su uso indebido puede traer.

Por consiguiente, el uso de estos fármacos debe ser certificado de alguna manera, dado que es algo para consumo humano y, por lo tanto, pueden ocasionar variedad de reacciones y síntomas que terminan por afectar la salud de las personas, aun cuando el fin de estos, sea el de producir el alivio de alguna patología. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud - OMS (2020), la farmacovigilancia es la ciencia encargada de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier otra dificultad originada en la utilización de fármacos y medicinas. Además, esta disciplina se abarca principalmente, errores de medicación, medicamentos falsificados o de mala calidad, falta de eficacia de los medicamentos, uso inadecuado de medicamentos e interacción entre medicamentos.

Además, “Se entiende que la farmacovigilancia se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos fitoterapéuticos o plantas medicinales” (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, 2006, p. 9). Esto se debe a que, hoy en día, también existen en el mercado, los llamados medicamentos naturales, con los que se busca la prevención y el

tratamiento de enfermedades, pero que al igual que los demás, requieren de una supervisión pues su producción no siempre está certificada y pueden tener reacciones secundarias. “Cada vez van apareciendo medicamentos con una actividad farmacológica mayor y de más difícil manejo. Además, algunos de ellos poseen un índice terapéutico muy bajo, esto es, la dosis tóxica está muy cerca de la dosis eficaz” (Velasco y Velasco, 2018, p. 245).

Por tal motivo, antes de que un medicamento pueda ser distribuido en el mercado, se debe comprobar su seguridad y eficacia mediante los resultados de ensayos clínicos realizados en diversas poblaciones, en donde los pacientes se seleccionan cuidadosamente y se les hace un seguimiento en condiciones controladas. Es decir, la farmacovigilancia otorga seguridad al consumidor. “Es una garantía de seguridad para el uso adecuado de los medicamentos, pues aplicada en programas efectivos, previene y evita los efectos adversos en los medicamentos” (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, 2019). Entonces, cuando surge un nuevo medicamento que puede ser adquirido, este ya ha pasado por determinadas pruebas en poblaciones específicas que pueden dar cuenta del comportamiento del fármaco bajo ciertas condiciones particulares de salud y estilos de vida.

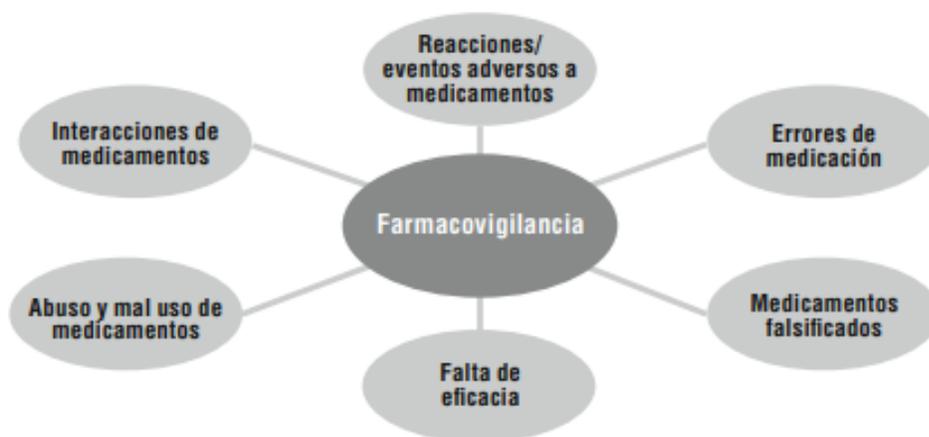


Figura 1. Farmacovigilancia y sus alcances.
Fuente: Organización Mundial de la Salud (2019).

Métodos de Farmacovigilancia

La Organización Panamericana de la Salud (2008), especifica que, para llevar a cabo la farmacovigilancia, se recurre a diversos métodos que, dependiendo de sus acciones, se pueden dividir de la siguiente manera:

Farmacovigilancia Espontánea o Pasiva

La Farmacovigilancia pasiva, según el estudio de García et al (2016), ocurre cuando la información es obtenida espontánea o directamente por el notificador. Los métodos que se utilizan para estudiarla, se basan en identificar y detectar reacciones adversas a los medicamentos durante el ejercicio profesional diario del personal de la salud, quienes deben informar sobre sus hallazgos, a las instituciones encargadas de controlar y gestionar este tipo de datos.

La vigilancia pasiva significa que no se toman medidas activas para buscar efectos adversos que no sean el estímulo de los profesionales de la salud y otros para informar problemas de seguridad. “Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza” (Organización Panamericana de la Salud, 2008, p.10).

Farmacovigilancia Activa

“La farmacovigilancia activa es cuando el notificador realiza una acción que estará encaminada a obtener la información. Para esto utiliza los métodos de la investigación basada en sistemas de farmacovigilancia intensiva” (García et al, 2016, p. 690). Así mismo, la OMS (2019), señala que, la vigilancia de seguridad activa ocurre cuando se toman medidas activas para detectar eventos adversos. Esto se lleva a cabo a través de un seguimiento activo después

del tratamiento y los eventos pueden detectarse preguntando a los pacientes directamente o examinando los registros de los pacientes.

La vigilancia de seguridad activa (o proactiva) significa que se toman medidas activas para detectar eventos adversos “Se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos” (Organización Panamericana de la Salud, 2008, p.10). Este tipo de farmacovigilancia, puede llevarse a cabo de las siguientes formas:

a) Sistemas centrados en el medicamento: De acuerdo con García et al (2016), este tipo de farmacovigilancia es realizada a aquellos medicamentos cuyo tiempo de introducción en el mercado es inferior a cinco años, o sobre medicamentos que tienen algún motivo específico para que se requiera de una vigilancia.

b) Sistemas centrados en el paciente: De acuerdo con García et al (2016), bajo este método se debe desarrollar un monitoreo a los pacientes que se encuentran hospitalizados; mediante la realización de ensayos clínicos, en donde se busca controlar, registrar y analizar las reacciones a los fármacos y la relación de los síntomas presentados con los medicamentos que se están administrando. De esta forma se comparan los resultados con otras poblaciones a las cuales se les administra o no, los mismos medicamentos.

Farmacovigilancia por Estudios Epidemiológicos

“Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento. (O P S, 2008, p. 10) pueden ser: Estudios de cohorte o Estudios de casos y control.

Eventos adversos y su clasificación

El Invima (2019), establece que, todos los medicamentos pueden llegar a provocar reacciones adversas en algunas personas. Las reacciones adversas pueden variar desde dolores de cabeza y malestar estomacal hasta reacciones más graves, como daño hepático o renal. Algunas reacciones adversas pueden predecirse, pero algunas reacciones adversas ocurren inesperadamente una vez que muchas personas toman el medicamento. La mayoría de las personas toman medicamentos sin sufrir reacciones adversas graves. Por lo tanto, una reacción adversa a un medicamento se puede definir como un efecto inesperado o no intencionado que se sospecha que es causado por un medicamento.

Por otro lado, “puede ser entendido como un daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso de enfermedad que presente el paciente tratado” (Fernández. S, 2015, p. 3). También, se entiende como una lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento de la alta médica, o a ambas cosas (Fernández. S, 2015, p. 4).

Según Fernández. S. (2015) explica que los eventos adversos originado por aspectos administrativos, incluyen en particular aquellos problemas relativos a la documentación del paciente, como serían los errores en etiquetas, pulseras de identificación, tarjetas, documentos ausentes o retraso en su disponibilidad, documento o historia clínica de otro paciente. Errores o problemas en el relevo del equipo asistencial, en las citas, listas de espera, derivación/interconsulta, ingresos y altas, traspaso asistencial, identificación del paciente, consentimiento, datos incompletos o inadecuados, proceso o servicio erróneo.

Clasificación de los eventos adversos

De acuerdo con el estudio de Porto (2019), las reacciones adversas a los medicamentos son frecuentes. Sin embargo, identificar las posibles reacciones a los medicamentos puede ser un desafío. Los factores que complican las reacciones farmacológicas incluyen la observación y análisis de síntomas clínicos y los múltiples mecanismos de interacción del fármaco, muchos de los cuales no se conocen bien. Estas condiciones, hacen que su clasificación dependa de muchos factores, sin embargo, la más conocida es la propuesta por Rawlins y Thompson en 1981, clasificación referenciada en el estudio de Porto (2019), y la cual se basa en el mecanismo de producción:

Reacciones de tipo A. “Son las más frecuentes, son predecibles, y están en relación con las propiedades intrínsecas del medicamento” (Porto, 2019, p. 286). Estas reacciones se consideran como los efectos farmacológicos normales, pero cuantitativamente exagerados, de un fármaco. Incluyen el efecto farmacológico primario del fármaco, así como cualquier efecto farmacológico secundario del fármaco.

Reacciones de tipo B. “Son reacciones que no se relacionan con las acciones farmacológicas del medicamento, y por tanto son impredecibles, excepcionalmente son dosis-dependientes y con una morbimortalidad superior a las de tipo A” (Porto, 2019, p. 286). En otras palabras, son efectos cualitativamente anormales, que parecen no estar relacionados con la farmacología normal del fármaco, como la hepatotoxicidad por isoniazida.

Reacciones de tipo C. “Se relacionan con exposiciones prolongadas al medicamento, y no con dosis aisladas, por ejemplo, la disquinesia tardía de los esquizofrénicos tratados crónicamente con neurolepticos” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019, p. 11). En otras

palabras, estas reacciones se relacionan con la dosis y el tiempo, por ejemplo, debido a la acumulación de dosis o con el uso prolongado.

Reacciones de tipo D. De acuerdo al Ministerio de Salud y Protección Social (2019), estas reacciones son las relacionadas con el tiempo, es decir, debido al uso prolongado de un fármaco que no tiende a acumularse. Estas son las menos frecuentes, haciéndose evidente la reacción, algún tiempo después del uso del fármaco.

Reacciones de tipo E. “Estos efectos se derivan de la suspensión de un medicamento. Por ejemplo, la ocurrencia de un infarto de miocardio por la suspensión abrupta de metoprolol en un paciente con enfermedad coronaria” (Invima, 2004, p. 4). Entonces, estas reacciones son de abstinencia, es decir, los efectos no deseados de suspender el fármaco.

Reacciones de tipo F. De acuerdo al Ministerio de Salud y Protección Social (2019), estas reacciones son por un fracaso inesperado de la terapia, donde un medicamento aumenta o disminuye indeseablemente su eficacia, por ejemplo, la disminución del aclaramiento de un medicamento por diálisis o la disminución del efecto de los antibióticos debido a la resistencia.

Otra clasificación para las reacciones adversas (RAM), se basan en el grado de severidad o gravedad.

Tabla 1. Clasificación de las reacciones adversas según el grado de severidad o gravedad

Grado de severidad	Descripción
Grave	Estas reacciones implican un riesgo sobre la vida de la persona, e incluye incapacidad o invalidez.
Moderada	Implica cambios en la farmacoterapia y aunque no necesariamente obliga a suspender el medicamento, puede aumentar la estadía del paciente o la duración del tratamiento.
Leve	No requiere de hospitalización y los síntomas pueden ser fácilmente tratados.
Letal	Causa la muerte directa o indirectamente.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2019).

Interacciones farmacológicas

Citando el estudio de Girona et al (2014), las interacciones farmacológicas ocurren cuando dos o más medicamentos reaccionan entre sí, o con otra sustancia. Esta interacción puede hacer que experimente un efecto secundario inesperado. Estas interacciones, pueden aumentar o disminuir la eficacia de los medicamentos o los efectos secundarios de estos. La probabilidad de que ocurran interacciones medicamentosas aumenta a medida que aumenta la cantidad de medicamentos que se consumen. Por lo tanto, las personas que toman varios medicamentos tienen mayor riesgo de interacciones. “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 organismo” (Larralde, 2016. p. 2).

Clasificación de las interacciones farmacológicas

En el estudio de Velasco y Velasco (2018) se establecen los 3 tipos principales de reacciones de los medicamentos:

Interacción fármaco-fármaco. Según Velasco y Velasco (2018), este es el tipo más común de interacción farmacológica, este se da, cuando un medicamento reacciona con uno o más medicamentos. Las interacciones entre medicamentos pueden disminuir la eficacia estos, pueden aumentar los efectos secundarios inesperados menores o graves, o incluso aumentar el nivel en sangre y la posible toxicidad de un determinado fármaco.

Interacción fármaco-comida / bebida. De acuerdo a Velasco y Velasco (2018), ocurren cuando alguna comida o bebida que ingiere la persona, afecta la acción de un medicamento. Por

ejemplo, puede ser peligroso beber alcohol mientras toma ciertos medicamentos. Algunas vitaminas y suplementos dietéticos también interactúan con los medicamentos.

Interacción fármaco-condición. Velasco y Velasco (2018), señalan que, las interacciones entre medicamentos no siempre ocurren por reaccionar con otros medicamentos o alimentos. Pues las enfermedades y condiciones médicas de las personas, hacen que sea riesgoso consumir ciertos medicamentos.

¿Cómo ocurren las interacciones farmacológicas?

Las interacciones medicamentosas pueden ocurrir de varias formas:

Interacciones farmacodinámicas. Ocurren cuando dos fármacos administrados juntos actúan en el mismo sitio receptor o en uno similar y producen un efecto mayor o un efecto reducido. “Son resultado de interferencias en los mecanismos de acción de los fármacos involucrados; por lo general dicha interacción es determinada por las alteraciones en el perfil dinámico del fármaco objeto” (Hernández, 2017, p. 138). “En general los fármacos del mismo grupo suelen ocasionar el mismo tipo de interacciones farmacodinámicas, este tipo de interacciones son más predecibles y podrían evitarse si se conocieran las acciones farmacológicas de las sustancias que se prescriben” (Larralde, 2016, p. 3).

Interacciones farmacocinéticas. “Las interacciones a este nivel pueden ser esperadas pero sus repercusiones clínicas son difíciles de predecir, solo algunos pacientes tendrán consecuencias clínicas importantes” (Larralde, 2016, p. 3). Se puede producir si un fármaco afecta la absorción distribución, metabolismo o excreción de otro medicamento. “Involucran cambios en uno o varios de los procesos de liberación, absorción, distribución,

biotransformación o eliminación” (Hernández, 2017, p. 140). Estos mecanismos de interacción, se describen en la siguiente tabla:

Tabla 2. Mecanismos de interacciones farmacocinéticas

Mecanismos	Descripción
Absorción	La mayoría de los medicamentos se absorben en la sangre y luego viajan a su sitio de acción. Algunos fármacos pueden alterar la absorción de otro medicamento en el torrente sanguíneo.
Distribución	Las interacciones de unión a proteínas pueden ocurrir cuando dos o más fármacos altamente unidos a proteínas compiten por un número limitado de sitios de unión en las proteínas plasmáticas.
Metabolismo	La mayoría de los fármacos se eliminan a través del riñón ya sea en forma inalterada o como un subproducto que resulta de la alteración (metabolismo) del fármaco por el hígado. Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el metabolismo de otros medicamentos por el hígado o su eliminación por el riñón.
Excreción	Los medicamentos que aumentan la absorción o reducen la eliminación o el metabolismo de otros medicamentos, conducen a mayores cantidades de medicamento en el cuerpo y más efectos secundarios, debido a los niveles de toxicidad en el organismo.

Fuente: Adaptado de Hernández (2017).

El Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

De acuerdo con Vidal (2016), la profesión farmacéutica a lo largo de los años, ha evolucionado desde su base convencional y tradicional centrada en medicamentos, a una base avanzada centrada en el paciente. En el siglo pasado, los farmacéuticos participaron más en la preparación y fabricación de medicamentos, pero esta función se ha reducido significativamente con el tiempo. Este avance en el papel de los farmacéuticos exige que sean parte de un equipo de atención médica más amplio que trabaja para brindar una mejor atención médica a los pacientes.

Es así como en la actualidad, el papel de los regentes de farmacia debe ampliarse para incluir conceptos de atención farmacéutica, convirtiendo al farmacéutico en un profesional de la atención de la salud en lugar de un vendedor de medicamentos en una empresa comercial. Girona et al (2014), sugiere que, las escuelas de farmacia deben preparar un programa que sea competente con el rol cambiante del farmacéutico, pues, es muy importante el completo dominio de las bases farmacológicas para poder obtener información actualizada que permita desarrollar nuestra labor profesional, bajo la seguridad de un conocimiento acertado que no atente contra la salud de las personas.

Por su parte, Maza et al (2018), propone que, la educación actual del regente de farmacia, debe proporcionar capacidad para el pensamiento crítico, mejorar la capacidad de resolución de problemas y la toma de decisiones durante la farmacoterapia. El estudiante debe conocer las ciencias farmacéuticas, sociales y clínicas; colaborar con otros profesionales de la salud y aprender a mejorar la calidad de vida a través de la mejora de la salud de las personas de la sociedad local y de la comunidad mundial.

Notificación de Reacciones Adversas

El papel de los farmacéuticos dentro de los sistemas nacionales de farmacovigilancia incluye entonces, una responsabilidad profesional frente al consumo de medicamentos y, por lo tanto, la notificación de RAM. En este sentido, Girona et al (2014), afirma que, la sociedad en general espera que el personal de la farmacia participe en la notificación de RAM y en el asesoramiento sobre la seguridad de los medicamentos. Pues más allá de dispensar un medicamento, se encuentra en el deber de velar por la seguridad de las personas en relación con los fármacos que consume. La población en general confía en el criterio de estos profesionales, a quienes acuden en busca de asesoría y orientación. “La práctica de la atención farmacéutica hace explícita la responsabilidad del farmacéutico con el paciente para prevenir las complicaciones relacionadas con el medicamento” (Vítolo, 2017, p.5).

De acuerdo con Salas (2018), el farmacéutico tiene unas funciones y deberes con el sistema nacional de Farmacovigilancia con respecto a la notificación de las RAM:

- Debe estar en capacidad de identificar si efectivamente se trata de un evento adverso o una falla terapéutica.
- Debe dar notificación de cualquier sospecha de reacción adversa grave con medicamentos de reciente comercialización.
- Informar oportunamente los hallazgos, con la debida documentación y claridad necesaria.
- Diligenciar debidamente todos los documentos para el proceso de la notificación.
- Mantener un conocimiento actualizado sobre los medicamentos que se encuentran en el mercado.

¿Cómo Reportar Eventos Adversos a Medicamentos?

En Colombia existe un informe para notificar posibles reacciones adversas a los medicamentos, este es el Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM), mecanismo oficial mediante el cual es posible informar ante el Invima, cualquier reacción o evento adverso detectado.

De acuerdo con el Invima (2016), este formato, contiene información importante para reportar los casos, como datos del paciente, datos del medicamento y las reacciones presentadas ante su consumo. Esta información debe ser completamente diligenciada, pues por medio de ella, se contribuye con los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas.

El documento se consigue en la página web del Invima (Ver figura 2) y, una vez diligenciado, debe enviarse a los canales de comunicación establecidos por la entidad, como correo electrónico, correo postal o directamente en el domicilio de la institución. De acuerdo al Ministerio de Salud y Protección Social (2019), el reporte reacciones adversas, debe hacerse dentro de las 72 horas a partir de su detección, en el caso de eventos no serios y esperados, el reporte es una consolidación bimestral de reportes, que se presenta en los 5 últimos días hábiles del bimestre, para los casos esperados, y no serios e inesperados.

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL				VIGILANCIA									
		FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM													
		Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01		Fecha de Emisión: 05/04/2016		Página 1 de 2							
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE															
Fecha de notificación			Origen del reporte				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento			Código PNF					
			Departamento – Municipio												
AAAA	MM	DD													
Nombre del Reportante primario				Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario								
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE															
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente		Sexo		Peso	Talla
			Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)
AAAA	MM	DD													
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:															
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS															
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "T" las interacciones.															
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación		Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización					
Información comercial del medicamento sospechoso															
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial			Registro sanitario		Lote						
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO															
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:												
AAAA	MM	DD													
Descripción y análisis del Evento Adverso:													Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido		
													Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		
													Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?															
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?															
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?															
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?															
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?															

Figura 2. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos- FOREAM

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima (2016).

Análisis y Valoración de la Causalidad

En farmacovigilancia, no existe solo una posible causa de una reacción adversa, sino que pueden existir varias. Para cada una, debe evaluarse en el contexto dado para determinar la probabilidad. De acuerdo con el Invima (2004), la evaluación de la causalidad es la evaluación de la relación entre un fármaco o tratamiento y la aparición de un evento adverso, es decir, permite formalizar y explicar el vínculo causal entre un fármaco y la aparición de una reacción adversa. Contribuye al diagnóstico y a la determinación de la acción a tomar, en caso de una reacción adversa a un medicamento. Puede contribuir a la calidad y relevancia de los datos almacenados en las bases de datos de farmacovigilancia. Para la valoración de la causalidad, se han establecido los siguientes sistemas:

a. Valoración de la causalidad por Algoritmo de Naranjo. El Invima (2004), afirma que este sistema es el mayormente utilizado para evaluar las reacciones adversas a los medicamentos. Su proceso consiste en realizar diez (10) preguntas cuyas respuestas son: Sí, no, se desconoce/no aplica. A cada una de ellas, se les asigna un puntaje de cuya sumatoria se deduce el grado de causalidad de la siguiente forma:

- Posible: 1- 4.
- Probable: 5 – 8.
- Definitivo: 9 o más.
- Puntaje máximo posible: 13

Citando el estudio de Murali et al (2021), en él se establece que, este sistema fue desarrollado en 1991 por Naranjo y sus compañeros de trabajo de la Universidad de Toronto y a menudo se la conoce como Escala de Naranjo. Esta escala se desarrolló para ayudar a

estandarizar la evaluación de la causalidad de todas las reacciones adversas a los medicamentos, pero también, se diseñó para su uso en ensayos controlados y estudios de registro de nuevos medicamentos. En la siguiente figura, se muestran las preguntas usadas en este sistema.

PREGUNTA	SI	NO	No Sabe	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	1	0	0	
2. ¿Se produjo la RA después de administrar el fármaco sospechoso?	2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RA tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	1	0	0	
4. ¿Reapareció la RA tras re-administración del fármaco?	2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	2	0	
6. ¿Reapareció la RA tras administrar placebo?	-1	1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				

Figura 3. Algoritmo de Evaluación de la Causalidad de Naranjo

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2019).

b. Categorías de Causalidad de WHO (OMS) -UMC. De acuerdo con el documento del Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala –UMC (2018), este sistema ha sido desarrollado bajo la dirección de los Centros Nacionales que participan en el Programa de Monitoreo Internacional de Medicamentos.

Esta herramienta permite evaluar reportes de reacciones adversas, por medio de una valoración combinada que tiene en cuenta los aspectos clínico-farmacológicos de la historia del caso y la calidad de la documentación de la observación. En la siguiente figura, se muestran las Categorías de causalidad WHO-UMC

CAUSALIDAD
<p>Definitiva: Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición concluyente*.</p>
<p>Probable: un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.</p>
<p>Posible: un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.</p>
<p>Improbable: un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.</p>
<p>No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.</p>

Figura 4. Categorías de causalidad WHO-UMC

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2019).

Evaluación y Efectividad del Tratamiento Farmacológico

Los medicamentos son fundamentales para nuestra salud, pero una prescripción incorrecta o un uso inadecuado pueden provocar reacciones inesperadas y riesgosas para la salud. Lo ideal, es obtener a una prescripción adecuada y seguir las instrucciones del médico, sin embargo, la seguridad también la determina la efectividad de los fármacos, lo cual se da a través de la evaluación de los medicamentos. De acuerdo con Collazo y Flores (2015), algunos medicamentos nuevos ofrecen claras ventajas sobre las terapias actuales, mientras que muchos ofrecen pocas ventajas valiosas para la atención del paciente y, a veces, las compañías farmacéuticas los consideran un medio para retener o aumentar su participación en el mercado. Estas situaciones tienen varias implicaciones respecto a factores de la salud de la persona y el coste de los tratamientos farmacológicos, tanto para el sistema de salud como para los usuarios.

A menudo se cuestiona sobre la acción de los medicamentos de una persona a otra, es decir, si al cambiar un medicamento por otro, un paciente tendrá problemas o por el contrario sentirá mayor alivio; si el mismo medicamento que consume una persona, puede servir a otra con igual condición, entre otras cuestiones. En este escenario, Laporte (2008), plantea que, para dar respuesta a estos interrogantes, se debe valer de ensayos clínicos con los medicamentos de interés y priorizarlos con las condiciones clínicas relevantes de cada paciente o población de pacientes.

“Se considera ensayo clínico a toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su aplicación a seres humanos, orientada a uno de los siguientes fines: a) Observar sus efectos farmacodinámicos. b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica. c) Conocer sus reacciones adversas y establecer su seguridad” (Rodríguez, 2010, p. 5).

Por consiguiente, Collazo y Flores (2015), sostienen que, los ensayos clínicos se utilizan para garantizar la seguridad y eficacia de un compuesto químico o biológico con respecto a sus acciones sobre las marcas o un proceso patológico conocido. La farmacovigilancia impulsa con ensayos clínicos que aportan datos sobre los riesgos y ventajas del fármaco. La farmacovigilancia en la investigación clínica intenta descubrir si los beneficios superan los riesgos; si lo hacen, los fabricantes de medicamentos toman las medidas necesarias para obtener la aprobación para comercializar el nuevo medicamento.

Laporte (2008), afirma que, estos ensayos se llevan a cabo de forma controlada y, a cargo de un investigador y la compañía farmacéutica involucrada en el desarrollo de un medicamento. Sin embargo, el proceso también se beneficia de una revisión independiente realizada por empresas de seguridad farmacéutica. La farmacovigilancia coincide con este proceso; para proporcionar un nivel de seguridad adicional para asegurar que esos productos seguros y efectivos entren en contacto con los pacientes. Como parte de la atención médica global, los desarrolladores de medicamentos, los fabricantes, los sistemas farmacéuticos y los investigadores son responsables de implementar la mejor atención posible para los pacientes y consumidores en todo el mundo.

Marco Normativo

En el país, existe un marco normativo que busca reglamentar y establecer los lineamientos para el desarrollo y puesta en marcha de los procesos de farmacovigilancia, el mismo, se expone en la siguiente tabla:

Tabla 3. Marco normativo de la farmacovigilancia

Reglamentación	Descripción
Decreto 677 de 1995:	Reglamenta la vigilancia sanitaria de Medicamentos, cosméticos, compuestos farmacéuticos a base de elementos naturales, productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico.
Resolución 2004009455 de 2004	Se establece con el fin de reglamentar y orientar la realización de los reportes en la farmacovigilancia
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” (Resolución 1403 de 2007)
Resolución 2003 de 2014	Establece los lineamientos para el seguimiento de los efectos adversos
Decreto 780 de 2016	Tiene como objetivo racionalizar la reglamentación existente para el sector salud y contar con un instrumento jurídico único

Fuente: Elaboración propia.

Conclusiones

Las reacciones adversas a los medicamentos son difícilmente predecibles, dadas las condiciones variadas de la población, sin embargo, es posible contribuir al avance de la farmacovigilancia, a través del estudio, la observación y la pertinencia al momento de atender, observar o detectar posibles casos, cuyo proceder, depende en gran medida del personal de salud.

Con el desarrollo de la actividad fue posible determinar la importancia del rol del regente de farmacia dentro de la farmacovigilancia, teniendo en cuenta su cercanía con las personas de las comunidades, siendo posible detectar con facilidad las RAM que se presenten, para poder generar reportes y de esta manera aportar al control de los medicamentos.

El desarrollo de medicamentos nuevos en la actualidad trae tantos beneficios como complicaciones para el sistema de salud, dentro de las labores y responsabilidades del regente de farmacia, existe el deber profesional y social de mantenerse a la vanguardia en los temas relacionados a la farmacovigilancia, pues de esta forma, se está contribuyendo al bienestar integral de la población.

Referencias

- Asociación Colombiana de Farmacovigilancia. (2016). *Promoviendo la seguridad del paciente*.
Obtenido de <https://asofarmacovigilancia.org/>
- Cantón, S. F. (2015). Los Eventos Adversos y la Seguridad del Paciente. *Conamed*, Tomado de:
http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf.
- Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala . (2018). *El uso del sistema WHO-UMC para la evaluación estandarizada de la causalidad de casos*. Obtenido de https://who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf
- Collazo Herrera, M., & Flores Díaz, N. (2015). Farmacoeconomía. evaluación de la eficiencia en los tratamientos farmacológicos. *Revista cubana de farmacología*, 63-69. Obtenido de <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v34n1/far09100.pdf>
- García Milián, A. J., Galindo Reymond, K., Morales Pérez, M., & León Cabrera I, P. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, 688-695. Obtenido de <http://scielo.sld.cu/pdf/oft/v29n4/oft10416.pdf>
- Girona Brumós, L., Juárez Giménez, J. C., & Lalueza Broto, P. (2014). Interacciones farmacológicas: un reto profesional. *Farmacia hospitalaria*, 151-153. Obtenido de <https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v38n3/01editorial01.pdf>
- Hernández Chávez, A. (2017). *Farmacología general. Una guía de estudio*. España: Mcgraw Hill. Obtenido de http://bibliosjd.org/wp-content/uploads/2017/02/Farmacologia-General-Una-Guia-de-Estudio-medilibros.com_.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima. (2004). *La causalidad en fármacovigilancia* . Obtenido de

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/5Boletin_5.pdf/a7a48d50-6ed3-70f9-9ef8-f5a60d5953d3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima. (2006). *Conceptos básicos en farmacovigilancia* . Obtenido de Boletín de farmacovigilancia :

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima. (2016). *Cómo reportar eventos adversos a medicamentos*. Obtenido de

<https://paginaweb.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima. (2018). Normatividad en medicamentos y dispositivos médicos. *Invima*, www.invima.gov.co.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima. (30 de Diciembre de 2019). *Buenas prácticas de farmacovigilancia y su impacto en procesos sancionatorios*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-farmacovigilancia-y-su-impacto>

Laporte, J.-R. (2008). Evaluación de la eficacia de los tratamientos. *butlletí groc*, 9 -12. Obtenido de <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg213.08e.pdf>

Larralde, Á. (2016). Interacciones medicamentosas. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 1-6. Obtenido de <https://www.revistaavft.com/images/revistas/2016/AVFT%201%202016/interacciones%20medicamentosas.pdf>

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 47-53. Obtenido de <http://www.scielo.org.mx/pdf/rsm/v72n1/0301-696X-rsm-72-01-47.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (Octubre de 2019). *Manual de farmacovigilancia de medicamentos*. Obtenido de

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

Murali M, Suppes SL, Feldman K, Goldman JL (2021) Utilización de la escala de Naranjo para evaluar reacciones adversas a medicamentos en un hospital infantil independiente. *PLoS ONE* 16 (1): e0245368. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245368>

Organización Mundial de la Salud . (2016). Seguridad de los tratamientos farmacológicos. *OMS*.

Organización Mundial de la Salud . (2019). *Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*. Obtenido de

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

Organización Mundial de la Salud - OMS . (2020). *What is Pharmacovigilance?* Obtenido de

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>

Porto Arceo, J. Á. (2019). Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. *Asociación Española de Pediatría*, 285-295. Obtenido de

https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidades.pdf

- Rodríguez J., René (2010). Determinación de la efectividad de los tratamientos analgésicos. *Revista Colombiana de Anestesiología*, XXVIII(3), .[fecha de Consulta 5 de Enero de 2022]. ISSN: 0120-3347. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195118014002>
- Salas, A. A. (2018). Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. *Colegio oficial de farmacéuticos de Zaragoza*.
- Velasco Martín, A., & Velasco Sendra, M. (2018). Reacciones adversas medicamentosas (RAM). Interacciones medicamentosas. *Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid*, 243-267. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7141899.pdf>
- Vidal Sampedro, L. M. (2016). *Relación del regente de farmacia con el uso adecuado de medicamentos*. Obtenido de <https://repositorio.unillanos.edu.co/bitstream/handle/001/678/RUNILLANOS%20ENF%200813%20RELACION%20DEL%20REGENTE%20DE%20FARMACIA%20CON%20EL%20USO%20ADECUADO%20DE%20MEDICAMENTOS%20EN%20UN%20ESTABLECIMIENTO%20FARMAC%20UTICO%20DE%20VILLAVICENCIO;jsessionid=A>
- Vítolo, F. (2017). *El rol del farmacéutico en la seguridad del paciente*. Obtenido de Biblioteca Virtual NOBLE: <http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/March2020/9bIFhLmL6D2pU2t8Oh33.pdf>