

## **Metodología de la farmacovigilancia**

Jenny Patricia Vélez Aldana

Liseth Yesenia Chala

Rodni Danilo Cano Parrado

Trabajo para optar al título de Regente Farmacias

Director:

Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la salud - ECISA

Programa de Regencia en Farmacias

Acacias

2021

**Página de Aceptación**



**Jobany Castro**

Director Trabajo de Grado



Jurado



Jurado

## Resumen

El presente trabajo de investigación se abordó en el tema de farmacovigilancia basado en la mayoría de sus aspectos con el fin de brindar acceso a un documento completo con información clara y concisa que aporte a todas las personas interesadas un conocimiento profundo sobre el tema.

La farmacovigilancia tiene sus inicios en el año 1848 donde se presentan los primeros reportes de casos sobre muertes en (109 pacientes) bajo efecto del anestésico llamado en aquel tiempo como cloroformo. Seguidamente en el año 1961 aparecen los casos de focomelia producidos por el medicamento talidomida, es aquí donde realmente y por merito a la Doctora Frances Oldham Kelsey, Supervisora de la Administración de Medicamentos y Alimentos en el país de Canadá donde inicia la regulación de ciertos medicamentos y la implementación de los primeros programas de notificaciones de eventos y reacciones adversas a medicamentos, lo que posteriormente se convierte en los primeros programas de farmacovigilancia a nivel mundial con lo cual se inician múltiples métodos que contribuyen a la recolección de información brindada en su mayoría por el personal salud y con lo cual se ha logrado disminuir en gran manera los índices de muerte producidas por eventos adversos a nivel mundial. **Palabras claves:**

Hipersensibilidad: Estado de sensibilidad exagerada. Estado alérgico en el que un organismo reacciona frente a determinados agentes de forma más enérgica que en una situación ordinaria. Esta hipersensibilidad se pone en marcha por mecanismos de inmunidad humoral y/o celular.

(Tomado de libro diccionario medico CHRIS BROOKER)

Efectos secundarios: son efectos no deseados causados por las medicinas. La mayoría son leves, tales como dolores de estómago o mareos y se van después de dejar de tomar el medicamento

(Tomado de libro diccionario medico CHRIS BROOKER)

Efecto colateral: Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales. (Tomado de Libro diccionario medico CHRIS BROOKER)

## Abstract

In the present research work, the topic of pharmacovigilance in most of its aspects was addressed in order to provide access to a complete document with clear and concise information that provides all interested persons with a deep knowledge on the subject.

Pharmacovigilance has its beginnings in 1848 where the first reports of cases of deaths (109 patients) under the effect of the anesthetic chloroform are presented.

Then in 1961 the cases of phocomelia produced by the drug thalidomide appear and it is here where really and thanks to Dr. Frances Oldham Kelsey, who initiates the regulation of certain drugs and begins to implement the first programs of notifications of events and adverse reactions to drugs, which later becomes the first pharmacovigilance programs worldwide, with which multiple methods are initiated that contribute to the collection of information provided mostly by health personnel and with which it has been possible to greatly reduce the rates of death caused by adverse events worldwide. **Keywords:** Hypersensitivity: State of exaggerated sensitivity.

Allergic state in which an organism reacts to certain agents in a more energetic way than in an ordinary situation. This hypersensitivity is triggered by humoral and/or cellular immunity mechanisms. (Taken from CHRIS BROOKER medical dictionary book)

Side effects: are unwanted effects caused by medicines. Most are mild, such as stomach aches or dizziness, and go away after you stop taking the medicine (Taken from CHRIS BROOKER medical dictionary book)

Side effect: Any unintended effect of a pharmaceutical product that occurs with normal doses. (Taken from CHRIS BROOKER medical dictionary book)

## Contenido

Página de Aceptación .....	2
Introducción .....	7
Problema.....	8
Descripción del Problema .....	8
Planteamiento del Problema .....	8
Sistematización del Problema.....	9
Justificación .....	10
Objetivos.....	11
<b>Objetivo general.</b> .....	11
Objetivos específicos .....	11
Contenido .....	12
Marco Referencial .....	12
<b>Marco Teórico.</b> .....	12
<b>Marco Legal.</b> .....	14
Metodología.....	17
Generalidades de la Farmacovigilancia.....	17
Reacciones Adversas de la Farmacología.....	22
El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia .....	24
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos. ....	25
Conclusiones.....	27
Referencias .....	28

## **Introducción**

La Farmacovigilancia tiene como objetivo principal ante la organización mundial de la salud, el garantizar un uso más seguro de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos durante toda la vida útil del producto hacia el usuario final, por esto se basa en la principal tarea de identificar todas aquellas acciones que conlleven a la efectividad de las reacciones adversas que puedan ser presentadas por los pacientes ya sean (RAM Y EAM). En Colombia se genera la supervisión actualmente por medio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) donde este reporta más de 11.000 casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en sus bases de datos, en Colombia se crea el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a los profesionales de la salud.

Basado en lo anterior el objeto de este proyecto, es el conocer e implementar la farmacovigilancia en el ejercicio de la profesión determinando las acciones que conlleven a una mejor identificación de posibles eventos y reacciones adversas a los medicamentos, con el fin de disminuir el impacto negativo en los usuarios de servicio farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia donde la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos se da a conocer de forma resumida y concreta.

## **Problema**

Determinar qué efectos adversos cruzan la línea de la eficacia de un medicamento.

### **Descripción del Problema**

El alcance a los dominios para si seguimiento y control de presentación en errores de medicación, falsedad o calidad inferior de medicamentos, la falta de eficacia en el medicamento suministrado al usuario farmacológico, el mal uso o inclusive el abuso del medicamento, y la interacción que se puede presentar entre medicamentos.

### **Planteamiento del Problema**

El papel de la farmacovigilancia es determinar qué efectos adversos cruzan la línea de la eficacia de un medicamento. En otras palabras, analizar qué efectos secundarios existen sobre la toxicidad derivada del uso de estos los cuales genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras como el INVIMA. Las reacciones adversas son una causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y en ocasiones llega a la muerte del paciente, donde en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de un beneficio/riesgo desfavorable no detectado cuando se autorizó la comercialización de este, cómo se describe en el documento de la OMS, uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación donde determina su uso como fuente de conocimiento y como las bases para acciones preventivas en el futuro ya que pueda generar una acción posterior a que ocurra un resultado de cualquier análisis, generalmente cuando no se genera la solución al problema y no se manifiesta la capacidad de producir soluciones efectivas y aplicables.

## **Sistematización del Problema**

Fortalecer Sistemas Nacionales y Centros de Farmacovigilancia Para establecer un sistema de notificaciones de reacciones adversas se necesitan ciertas capacidades simples o complejas es indispensable plantearse la claridad en objetivos de quién debe notificar, sobre cómo obtener las notificaciones, mecanismos para recibir las mismas y manejar los datos; análisis de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia capacidad de responder a las notificaciones y un método de clasificación de los eventos notificados, la capacidad de diseminar los hallazgos, infraestructura técnica y seguridad de los datos donde para comenzar un centro es necesario la Divulgación: Cuando el centro comienza en un ámbito nacional.

## **Justificación**

Este proceso de complementación es de suma importancia llevarlo a cabo el conocimiento de la farmacovigilancia y sus derivados nos determinan las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos o cualquier otro tipo de problema relacionado con los medicamentos ante los usuarios de servicios farmacéuticos, logrando llevar a cabo el mayor perfil de seguridad de los medicamentos y proporcionar un uso adecuado de estos, logrando así facilitar a los entes prestadores de salud el cumplimiento de todas aquellas normas relacionadas con la prestación de los servicios de salud, especialmente aquellos que son relacionados con medicamentos donde la Secretaria de Salud ya sea departamental o municipal realice las asesorías y asistencias técnicas a aquellos prestadores para el cumplimiento del objetivo de lograr la efectividad de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos al usuario farmacológico.

## **Objetivos**

### **Objetivo general.**

Conocer e implementar en el ejercicio de la profesión acciones que conlleven a una mejor identificación de posibles eventos y reacciones adversas a medicamentos, con el fin de disminuir el impacto negativo en los usuarios de servicio farmacéutico.

### **Objetivos específicos**

Comprender la dinámica e importancia de los programas de farmacovigilancia con el fin de mejorar la labor profesional.

Desarrollar diferentes cualidades que faciliten la identificación de factores de riesgo que puedan aumentar la aparición de EAM Y RAM en los diferentes usuarios. Objetivos específicos

## Contenido

### Marco Referencial

#### Marco Teórico.

La farmacovigilancia es la ciencia y actividad relacionada con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.

La farmacovigilancia dio inicio en consecuencia de la tragedia de la talidomida la cual era consumida para el insomnio.

En el año 1848 el joven Hannan Greener de 15 años muere bajo efecto de anestesia general con cloroformo su toma fue para extirpar una uña, las investigaciones demostraron que se presentaron 109 casos de muerte súbita debido al uso de cloroformo, por lo cual se les solicita a los anesthesiólogos empezar a reportar voluntariamente reacciones adversas producidas por el mismo. En 1937 mueren 105 personas tras el uso de la preparación de sulfanilamida con dietilenglicol (DEG) como disolvente llamado (elixir de sulfanilamida) el cual resulto ser venenoso para el ser humano, En 1961 se comunica por parte del genetista alemán Widkind Lenz, y el obstetra australiano, William McBride posible relación de graves efectos teratogénicos (focomelia) tras el uso de talidomida donde su uso es para combatir las células cancerosas, después de esto se inician proyectos piloto contribuyendo al desarrollo de la farmacovigilancia a nivel mundial.

En el año 1995 se originó el decreto 677/95 se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. Se habla del informe de información al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) donde este reglamenta lo relativo a los reportes, para el año 1997 nace en Colombia la farmacovigilancia en cabeza del al Instituto Nacional de

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA luego en el año 2007 se adopta en el servicio farmacéutico la farmacovigilancia en la Resolución 1403, capítulo 3, numeral 5 donde menciona sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.

En el proceso de la farmacovigilancia se tiene el alcance a los dominios para si seguimiento y control de presentación en errores de medicación, falsedad o calidad inferior de medicamentos, la falta de eficacia en el medicamento suministrado al usuario farmacológico, el mal uso o inclusive el abuso del medicamento, y la interacción que se puede presentar entre medicamentos, es por esto que la Organización Mundial de la salud (OMS) debe seguir rigurosamente la información y concentración de medicamentos regulados y no regulados donde deben cumplir la principal hoja informativa.

El papel de la farmacovigilancia es determinar qué efectos adversos cruzan la línea de la eficacia de un medicamento. En otras palabras, analizar qué efectos secundarios existen sobre la toxicidad derivada del uso de estos los cuales genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras como el INVIMA. Las reacciones adversas son una causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y en ocasiones llega a la muerte del paciente, donde en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de un beneficio/riesgo desfavorable no detectado cuando se autorizó la comercialización del mismo, como se describe en el documento de la OMS, uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación donde determina su uso como fuente de conocimiento y como las bases para acciones preventivas en el futuro ya que pueda generar una acción posterior a que ocurra un resultado de cualquier análisis, generalmente

cuando no se genera la solución al problema y no se manifiesta la capacidad de producir soluciones efectivas y aplicables.

### **Marco Legal.**

Decreto 677 de 1995 (abril 26): – Por el cual se reglamenta el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Resolución 2004009455 de 2004 (mayo 28) – “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.

Decreto 2200 de 2005 (junio 28): El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, Derogado – (Capítulo III Artículo 15 numeral 1 y 2) Participación en programas relacionados con los medicamentos

Resolución 1403 de 2007 (mayo 14) La presente resolución tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico. (Capítulo II Artículo 5 numeral 7) Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.

Resolución 2003 de 2014 (mayo 28): – En la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.

Decreto 780 de 2016 (mayo 6): – Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos, que compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único

Decreto 1743 de 1994 (agosto 3): Por el cual se instituye el Proyecto de Educación Ambiental para todos los niveles de educación formal, se fijan criterios para la promoción de la educación ambiental no formal e informal y se establecen los mecanismos de coordinación entre el Ministerio de Educación Nacional y el Ministerio del Medio Ambiente. En todo su articulado.

Decreto 1860 DE 1994 (agosto 3): por el cual se genera la reglamentación de la ley general de la educación en su capítulo III sobre el proyecto educativo institucional, el artículo 14° tiene escrito el Contenido del proyecto educativo institucional. Todo establecimiento educativo debe elaborar y poner en práctica, con la participación de la comunidad educativa, un proyecto educativo institucional que exprese la forma como se ha decidido alcanzar los fines de la educación definidos por la ley, teniendo en cuenta las condiciones sociales, económicas y culturales de su medio.

Ley 1549 de 2012 (Julio 05): Por medio de la cual se fortalece la institucionalización de la política Nacional de educación Ambiental y su incorporación efectiva en el desarrollo territorial en su artículo 8 dice: los Proyectos Ambientales Escolares (PRAE). Estos proyectos, de acuerdo a como están concebidos en la política, incorporarán ,a las dinámicas curriculares de los establecimientos educativos de manera transversal, problemas ambientales relacionados con los diagnósticos de sus contextos particulares, tales como, cambio climático, biodiversidad, agua, manejo desuelo, gestión del riesgo y gestión integral de residuos sólidos, entre otros, para lo cual, desarrollarán proyectos concretos, que permitan a los niños, niñas y adolescentes, el

desarrollo de competencias básicas y ciudadanas, para la toma de decisiones éticas y responsables, frente al manejo sostenible del ambiente.

## Metodología

### Generalidades de la Farmacovigilancia

El papel de la farmacovigilancia es el lograr determinar los eventos adversos que cruzan la línea de la eficacia de un medicamento, analizar qué efectos secundarios valen el riesgo el conocimiento sobre la toxicidad derivada del uso de los medicamentos lo cual genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras de estos.

Las reacciones adversas son una causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario que puede causar la muerte del paciente, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable lo cual se genera por no notarse antes de la comercialización., como se describe en el documento de la OMS, uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación con el fin de que pueda ser usada como fuente de conocimiento y bases para acciones preventivas en el futuro, pues de estas bases se inicia el proceso oportuno para efectivada de los medicamentos de lo contrario se pierde la oportunidad para generalizar para reducir problema de efectividad y no se manifestará la capacidad de producir soluciones potentes y aplicables más amplias, lo cual puede causar dos factures importantes.

- La adecuada formación sobre farmacología a todos los niveles, para lograr un uso más apropiado de medicamentos.
- Disponer de un sistema de farmacovigilancia que regule la efectividad de los medicamentos.

La Farmacovigilancia del siglo XXI tiene la gran de lograr desarrollar guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y gestión de riesgos por eso es necesario implementar la realización de programas activos de Farmacovigilancia basados en la aplicación de la FÁrmaco epidemiología, ya que el planeamiento de las actividades antes de la aprobación de los medicamentos beneficiará la salud pública el interés de la OMS desarrollar las guías de Buenas Prácticas que puedan ser usadas para facilitar y mejorar el sistema de notificación de Farmacovigilancia, para mejorar la seguridad de los pacientes teniendo en cuenta los principios centrales del desarrollo de esta guía están basados en:

- El papel fundamental que tienen los sistemas de notificación para aumentar la seguridad de los pacientes es aprender de los fracasos.
- La notificación debe ser segura, los individuos que notifican incidentes no deben ser castigados o sufrir otras consecuencias.
- Notificar tiene valor solamente si la misma puede generar una respuesta constructiva.

La Farmacovigilancia tiene metas que siguen las cuales son mencionadas:

- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
  - Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.
  - Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.
- (Tomado Organización Panamericana de la Salud. (2008)

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>)

El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos de los medicamentos depende mucho de la observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas los cuales suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar “alertas” o hipótesis de causalidad o “señales” también para diseñar estudios específicos, Farmacovigilancia Activa que permitan conocer el perfil de seguridad de los medicamentos cuando son utilizados por la población general o especiales. (Tomado ministerio de salud [http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia\\_profesionales%20de%20la%20salud\\_v7\\_WEB.pdf](http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf))

Como la Farmacovigilancia efectiva recae en la contribución de muchas personas con formación muy variada para obtener un sistema de farmacovigilancia coherente es importante desarrollar guías de procedimientos operativos estándares de Procedimientos en los cuales se describen los detalles prácticos del flujo de información, estas guías deben clarificar y unificar la información sobre:

- ¿Qué constituye un evento adverso reportable?
- ¿Quién se espera que notifique una observación de sospecha de problemas

relacionados con los medicamentos?

La disponibilidad y práctica de llenado de formularios de notificación o tarjetas amarillas.

- Procedimientos para el envío o colecta de informes.
- Rutinas de evaluaciones, seguimiento y procesamiento de las notificaciones de

casos en los centros de Farmacovigilancia.

- Procedimiento para el análisis de información agregada y opciones de acción.
- Buenas prácticas de comunicación.
- Una descripción de indicadores mediante se pueda medir el progreso del sistema

de monitoreo. Para cumplir con estas Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:

- Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos deben registrarse de acuerdo al principio de veracidad de los datos suministrados.
- Debe documentarse al máximo todas aquellas notificaciones que por su gravedad o novedad de la sospecha de reacción adversa lo precisen.
- La información relacionada a cualquier sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamentos debe poder ser contrastada, verificando su autenticidad y su coherencia con los documentos originales, siempre que sea posible.
- Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad.
- Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos, recogiendo los términos de la forma más similar a la empleada por el notificador.
- Deben cumplirse escrupulosamente los plazos establecidos para la comunicación de sospecha de reacciones adversas graves, tratándolas con la máxima prioridad.

Cada individuo comprometido en la evaluación de una reacción adversa debe estar calificado para realizar su labor, por educación, formación y experiencia.

- Debe tratarse con reserva toda información aun no validada.
- Toda la información relacionada a reacciones adversas debe ser registrada

manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.

- Previamente a la comunicación de una reacción adversa a la comunidad científica, debe haberse notificado al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Se deberán establecer los sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información sobre reacciones adversas.
- La información recogida en las notificaciones de sospecha de reacción adversa no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valores acerca de la actuación médica.

Organización de Sistemas Nacionales y Centros de Farmacovigilancia Para establecer un sistema de notificaciones de reacciones adversas se necesitan ciertas capacidades simples o complejas es indispensable plantearse la claridad en objetivos de quién debe notificar, sobre cómo obtener las notificaciones, mecanismos para recibir las mismas y manejar los datos; análisis de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia capacidad de responder a las notificaciones y un método de clasificación de los eventos notificados, la capacidad de diseminar los hallazgos, infraestructura técnica y seguridad de los datos donde para comenzar un centro es necesario la Divulgación: Cuando el centro comienza en un ámbito nacional.

## **Reacciones Adversas de la Farmacología**

Según la Organización Mundial de la Salud las reacciones adversas dan referencia a cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseado la cual se presenta en algunas dosis que se emplean al hombre.

Se pueden encontrar algunas clasificaciones a las reacciones adversas de los medicamentos como:

- Reacciones tipo A Y tipo B, recientemente tipo C

### TIPO A:

- Como cuando la reacción adversa en su efecto terapéutico es exagerada.
- Otros medicamentos que por naturaleza afectan órganos creando irritaciones.
- Antidepresivos que producen efectos anticolinérgicos.

Es allí donde encontramos otros términos para las reacciones tales como hiper susceptibilidad (efectos exagerados), efectos secundarios (consecuencia del efecto primario), efecto colateral (derivado de su espectro de actividad) y acumulación (resultado de una eliminación ineficiente).

### TIPO B:

Efectos que se presentan a dosis terapéuticas caracterizadas por:

- No ser predecibles a las acciones farmacológicas del medicamento.
- No ser dependiente de la dosis
- Tener una morbilidad baja y una tasa de morbilidad elevada.

Reacciones adversas que son referidas como reacciones de hipersensibilidad.

### TIPO C:

Esta reacción fue definida recientemente por los incrementos en la frecuencia de un determinado procedimiento en los pacientes que utilizan un fármaco en particular comparativamente con la frecuencia del mismo en los pacientes no expuestos a dicho medicamentos.

Estas reacciones se llevan a cabo por medio de un sistema de monitoreo que incluyen tamaño muestrales grandes con seguimiento de la población durante un tiempo prolongado. Los efectos adversos se distinguen en 2 categorías

- Evento adverso a medicamentos:
- Efecto negativo no deseado que se da tras la administración de un medicamento en dosis utilizada en los humanos para prevenir y diagnosticar o tratar cualquier enfermedad.
- Reacción adversa a los medicamentos
- De igual manera es un efecto negativo no deseado, pero tiene una diferencia y es que a este se le atribuye la administración de un medicamento mientras que en el primero se da después de que consume un medicamento y en la RAM estamos seguros de que el medicamento es el causante de la reacción adversa.

Factores de riesgo que favorece la aparición de RAM

- Edad
- Peso
- Sexo
- Embarazo
- Patologías

¿Cuál es el destino de los reportes de sospecha de reacciones adversas de los medicamentos? Su destino es a centros previamente designados denominados como centros nacionales pero que a su vez estos remiten esta información recolectada al centro

colaborador de la Organización Mundial de la Salud constituyéndose como el programa internacional del monitoreo de los medicamentos.

Creando como objetivo la detección y alerta temprana de los riesgos posibles para la salud relacionado con el uso de los medicamentos.

### **El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia**

Hoy en día los servicios en salud cada vez son más complejos a la hora de atender a los usuarios que día a día deben consultar a su médico, para las diferentes molestias que los aquejan, por lo que estos prefieren ir de forma más rápida a una farmacia, para que allí le sean indicado los medicamentos que él requiera, ya sea por que deciden auto formularse o a que el farmacéutico los formule. Es por esto por lo que el farmacéutico está en más constante interacción con ellos.

Con lo dicho anteriormente el farmacéutico es el que intercede y recomienda que es mejor consultar a su médico, para que este le recete el tratamiento indicado, también es el que a diario despacha fórmulas de medicamentos y les puede dar la información correcta de su dosificación y conservación en casa. De igual manera informar al usuario sobre si se presenta alguna reacción a los medicamentos, para así hacer el respectivo reporte a los entes encargados. el farmacéutico entonces vela por la seguridad y la efectividad de los medicamentos a la hora de dispensarlos como tratamiento prescrito por un médico para el bienestar y contribuir a la mejora de los consumidores.

El quehacer farmacéutico reside en cerciorarse que la terapia que recibe el paciente sea la más conveniente, la más eficaz disponible, y la más placentera para este; asumiendo el compromiso directo de las necesidades individuales y farmacológicas de cada paciente ofreciendo una contribución única en la obtención de resultados de la farmacoterapia y la calidad de vida de los usuarios.

El farmacéutico juega un papel clave para brindar seguridad al paciente como un experto sanitario ante la dispensación de medicamentos, siendo su mecanismo habitual y su actuación central el uso adecuado o racional de los medicamentos garantizando el uso seguro, efectivo, y eficiente de los mismos.

Ahora bien, si tenemos en cuenta que los farmacéuticos se encuentran dentro del grupo de profesionales sanitarios encontramos una lista que se expresa a continuación con base en lo que expresa la organización panamericana de la salud.

- Notificar si se tiene sospecha de reacciones adversas
- Enviar la información al centro local o nacional que corresponda
- Conservar la documentación de las reacciones adversas 9
- Cooperar con los responsables
- Mantenerse informado

Como regentes de farmacia tenemos la oportunidad de realizar labores de seguimiento o atención farmacéutica a ciertos pacientes, lo que facilita la detección de reacciones o eventos adversos que lleguen a presentarse y por consiguiente su respectivo reporte al ente correspondiente lo que ampliara la información disponible y de esta forma contribuir a la disminución de los porcentajes actuales de EAM Y RAM

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

En la evaluación de los medicamentos el papel del médico es muy importante ya que debe elegir el tratamiento farmacológico correcto teniendo en cuenta diferentes factores importantes para tratar la enfermedad entre ellas las posibles reacciones adversas que se puedan presentar, además de tener en cuenta la eficacia del tratamiento farmacológico.

Eficacia es la capacidad de producir un efecto en el usuario farmacológico la cual se puede explicar con el ejemplo de un paciente es seleccionado por criterios médicos adecuados y se adhieren estrictamente al esquema de administración del medicamento.

La efectividad es la exactitud con la que el medicamento consumido por el usuario farmacológico genera en el cuerpo de él, por lo tanto, de este se determina la eficacia del tratamiento suministrado.

Como regentes tenemos la obligación desde el inicio del ciclo con la dispensación de los medicamentos informar al usuario farmacológico sobre el medicamento y además guiar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, su toma a la hora correcta, dosificación correcta, conservación del producto, forma de almacenamiento y exponer la fecha de vencimiento del mismo, se deben realizar controles que permitan hacer un seguimiento y educación al paciente para informar y tener en cuenta posibles efectos adversos y lograr eficacia en el tratamiento.

Para la farmacovigilancia hablamos de la evaluación de seguridad donde se basa en su ficha técnica de medicamentos en el cual reposa la información sobre la composición, indicación, posología, contraindicaciones, advertencia, reacciones adversas y propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas el cual se debe tener la ficha de control que si este completo en el producto especificado. el medicamento se debe seleccionar por sus criterios basados en la eficacia, seguridad, conveniencia y costos, sin dejar a un lado que la selección de cada medicamento exige un procedimiento de evaluación que sea riguroso, independiente, transparente y sistemático logrando como objetivo principal que el usuario farmacológico reciba el medicamento más adecuado a su necesidad.

### **Conclusiones**

La farmacovigilancia es algo donde estamos involucrados todos por ser personas de la salud y así mismo hacer reportes de eventos adversos y el cual es uno de roles del regente de farmacia tenemos mucho más compromiso por estos reportes porque ese es el trabajo para brindarle seguridad a los pacientes o usuarios y así mismo se debe tener claro la farmacovigilancia para que así mismo se pueda servir a los demás ya que es un compromiso para que se disminuyan los daños por los medicamentos y así mismo los costó porque la empresas deben indemnizar a estas personas por los daños colaterales.

### Referencias

- Paola Andrea Gil García, A. A. (2008). La farmacología: Aspectos generales y metodológicos. *Facultad de salud Publica, Administradora de Salud*, 01 - 52.
- Revista de sanidad militar, 7. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 47 - 53.
- Rosenfeld, G. C. (2015). Rosenfeld, G. C. & Loose, D. S. (2015). Farmacología (6a. ed.). Wolters Kluwer Health. *Farmacología (6a. ed. . Wolters Kluwer Health*, 40 - 45.
- Vera Carrasco, O. (2020). Uso racional de los medicamentos y normas para las buenas practicas de preescrpcion . *Revista Médica La Paz*, 26(2), 78 - 93.