

La farmacovigilancia y sus componentes

Presentado Por:

Anyi Fernanda Marín Gutiérrez

Saida Lorena Beltrán

Felipe Ortiz

Ingrid Yamile Peña

Yesika Camila Ortega Delgado

Tutor

Wilmer Enrique Cogollo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud - ECISALUD

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Diciembre 2021.

Resumen

La farmacovigilancia es la ciencia encargada de realizar y llevar a cabo las actividades de detección, evaluación y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier eventualidad negativa que se presenten relacionados con estos. Los reportes espontáneos son la principal fuente de información para este programa, además de las revisiones, seguimiento y control de los casos reportados para retroalimentar a la comunidad.

Todos los establecimientos de salud deben establecer mecanismos para facilitar el reporte de los eventos adversos relacionados con la farmacoterapia y así evitar la infra notificación, aunque se trate de establecimientos de primer nivel donde no es obligatorio la implementación de un programa de farmacovigilancia.

Este es el caso de muchas droguerías donde es fundamental reconocer la importancia de la implementación de un programa de fármaco vigilancia para mejorar la seguridad del paciente y contribuir con la evaluación de riesgo- beneficio que estos pueden producir, además de generar conciencia entre la comunidad sobre la farmacovigilancia y la importancia de reportar cualquier evento adverso asociado con medicamentos.

Palabras clave: farmacovigilancia, farmacovigilancia activa, farmacovigilancia pasiva, eventos adversos, riesgo-beneficio.

Abstract

Pharmacovigilance is the science in charge of carrying out and carrying out the activities of detection, evaluation and prevention of the adverse effects of medicines or any negative eventuality that may arise related to them. Spontaneous reports are the main source of information for this program, in addition to reviews, monitoring and control of reported cases to provide feedback to the community.

All health establishments must establish mechanisms to facilitate the reporting of adverse events related to pharmacotherapy and thus avoid underreporting, even if they are first-level establishments where the implementation of a pharmacovigilance program is not mandatory.

This is the case of many drugstores where it is essential to recognize the importance of implementing a drug surveillance program to improve patient safety and contribute to the risk-benefit evaluation that these can produce, in addition to raising awareness among the community about pharmacovigilance and the importance of reporting any adverse event associated with medications.

Keywords: pharmacovigilance, active pharmacovigilance, passive pharmacovigilance, adverse events, risk-benefit.

Tabla de contenido

Introducción	9
Objetivos	10
<i>Objetivo general</i>	10
<i>Objetivos específicos</i>	10
La farmacovigilancia y su importancia para el sistema de salud colombiano y mundial.	11
<i>Importancia de la farmacovigilancia</i>	11
Objetivos de la farmacovigilancia.....	12
<i>Objetivos más importantes de la farmacovigilancia</i>	12
Normatividad de la Farmacovigilancia.	13
<i>Normatividad Farmacovigilancia</i>	13
La farmacovigilancia se relaciona con los efectos adversos.	14
<i>Efectos adversos</i>	14
PRM o Problemas Relacionados con Medicamentos.	16
<i>Problemas principales en relación a los medicamentos</i>	16
PRUM o Problema Relacionado con la Utilización del Medicamento.	17
<i>Problemas principales en relación a utilización de los medicamentos</i>	17

Métodos de evaluación en la farmacovigilancia	19
<i>Métodos principales de evaluación.....</i>	<i>19</i>
<i>Farmacovigilancia Activa.....</i>	<i>19</i>
<i>Farmacovigilancia pasiva.....</i>	<i>19</i>
<i>Método DÁDER</i>	<i>21</i>
FOREAM o formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos.	23
<i>Formatos principales para reporte de sospecha eventos adversos</i>	<i>23</i>
<i>Reporte en línea</i>	<i>23</i>
Formatos físicos	25
<i>Formatos físicos utilizados</i>	<i>25</i>
Fármaco-cinética.....	29
<i>Fármaco-cinética.....</i>	<i>29</i>
<i>Pasos de transformación del medicamento en el organismo.....</i>	<i>29</i>
<i>Vías de administración de un medicamento.....</i>	<i>30</i>
Usos de los medicamentos	32
<i>Racionales.....</i>	<i>32</i>
<i>Irracionales.....</i>	<i>32</i>
Medicamentos LASA.....	33

<i>Medicamentos LASA</i>	33
<i>Estrategias</i>	33
Seguridad de un tratamiento farmacológico.....	35
<i>Tratamiento farmacológico</i>	35
<i>Efectividad de un tratamiento farmacológico</i>	35
<i>Seguridad y efectividad</i>	36
Tipos de tratamientos	37
<i>Tratamiento farmacológico</i>	37
<i>Tratamiento no farmacológico</i>	37
<i>¿Qué consecuencias trae no cumplir el tratamiento médico ordenado?</i>	37
<i>¿Cómo se puede mejorar la adherencia al tratamiento?</i>	38
<i>Boletín informativo</i>	38
Conclusiones	46
Referencias bibliográficas	47

Lista de tablas.

<i>Tabla 1. Normatividad de la Farmacovigilancia: Por el cual se da a conocer cuáles son los decretos y resoluciones que rigen a la farmacovigilancia.....</i>	<i>14</i>
--	-----------

Lista de gráficas.

<i>Figura.1 Interacción medicamentosa</i>	17
<i>Figura.2 Proceso que conlleva la farmacovigilancia pasiva</i>	21
<i>Figura.3 “Método Dáder”</i>	23
<i>Figura.4 “Intervención farmacéutica”</i>	24
<i>Figura.5 Formatos reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos h</i>	27
<i>Figura.6 Formatos reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos h</i>	28
<i>Figura.7 Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM</i>	29
<i>Figura.8 Reporte voluntario de evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico por parte de prestadores de servicios de salud, fabricantes e importadores</i>	30

Introducción

La farmacovigilancia se crea con el objetivo de supervisar los medicamentos contribuyendo a su uso seguro y racional mediante la evaluación permanente de sus riesgos. A la detección y evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados se suma la prevención. Se trata de una actividad compartida tanto por las autoridades sanitarias como por la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, de manera que la contribución de todos cumple un papel fundamental en la monitorización y toma de decisiones sobre si un medicamento posee una relación beneficio/riesgo adecuada o bien ha de suspenderse su comercialización (prevención) o su uso, retirándolo del mercado.

La efectividad y la seguridad son los principales objetivos en un tratamiento farmacológico, podemos decir que el tratamiento es seguro cuando el medicamento es el indicado para tratar dicha enfermedad, cuando se elige el fármaco adecuado en presentación, dosis, vía de administración y no presenta mayores efectos adversos se puede decir que el tratamiento es eficaz y seguro para el paciente. La información terapéutica relacionada con el uso adecuado del medicamento es también muy importante, por consiguiente, como regentes en farmacia se deben brindar la información correspondiente al buen uso del mismo en pro de buscar un tratamiento eficaz y seguro. Por lo cual hemos decidido investigar diferentes aspectos a una de las enfermedades de la actualidad conocida como diabetes mellitus, la cual afecta a adultos, niños, adolescentes y madres gestantes por una o diferentes causas. Siendo importantes para nosotros como regentes de farmacia conocer los síntomas, tratamientos, efectividad y seguridad que se brindan en estos pacientes, así como contener la información necesaria para poder prestar una adecuada atención farmacéutica.

Objetivos

Objetivo general.

- Identificar que es la farmacovigilancia y el rol que desempeñamos como regentes de farmacia en el uso racional de los medicamentos.

Objetivos específicos.

- qué es y para qué sirve la farmacovigilancia.
- Analizar y reconocer cuales son los tratamientos más seguros y eficaces.
- Dar a conocer el buen uso de los medicamentos, brindando información adecuada sobre el uso correcto de los medicamentos.
- Reconocer que es la automedicación y cuáles son las reacciones adversas que trae a nuestro organismo.

La farmacovigilancia y su importancia para el sistema de salud colombiano y mundial.

Importancia de la farmacovigilancia

Según la OMS La Farmacovigilancia es "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos".

(Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud, s.f.)

Desde la creación del programa nacional de Farmacovigilancia en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en 1998 busca garantizar la seguridad de los medicamentos que reciben los pacientes. Y como se evidencia en Colombia la farmacovigilancia ha avanzado significativamente en la última década, ya que trata de estudiar problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos.

Sabiendo que, en Colombia, la Farmacovigilancia es una de las actividades contempladas dentro de la Política Farmacéutica Nacional 2003-2007, como una estrategia para contribuir al uso correcto y a la calidad de los medicamentos dentro en el sistema de salud colombiano. Por lo cual el gobierno colombiano ha establecido el Decreto 2309 de 2002 (por el cual se establece el Sistema de Garantía de Calidad de la Atención en Salud) plantea la exigencia de incluir programas de farmacovigilancia en las diferentes instituciones de salud. Así mismo las diferentes entidades gubernamentales y municipales en conjunto con el gobierno nacional garantizaran las herramientas legales para realizar correctamente las actividades competentes a la farmacovigilancia en las diferentes entidades de salud. Por lo cual el servicio farmacéutico debe tener contemplado y regirse a las diferentes normas, decretos, resoluciones y leyes vigentes en todo el territorio colombiano.

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, 03 enero 2012)

Objetivos de la farmacovigilancia

Objetivos más importantes de la farmacovigilancia

Con el fin de garantizar la buena prestación de los servicios de salud la farmacovigilancia tiene como objetivos:

- Realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar su seguridad.
- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

(Marín Anyi F., Peña Ingrid Y., Beltrán Saida L. Ortiz Andrés F. Ortega Yesica C., 25 de septiembre del 2021)

Normatividad de la Farmacovigilancia.

Normatividad Farmacovigilancia

En la siguiente tabla, se presentan las principales normas, decretos y leyes aplicables a la farmacovigilancia

Tabla 1.

Normatividad de la Farmacovigilancia: Por el cual se da a conocer cuáles son los decretos y resoluciones que rigen a la farmacovigilancia.

Normatividad de la Farmacovigilancia	
Decreto 677 26 de abril de 1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria.
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.
Decreto 2200 28 de junio de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Resolución 1403 mayo 14 de 2007	Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia.
Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del 20 de febrero de 2006	Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud.

Fuente: (Marín Anyi F., Peña Ingrid Y., Beltrán Saida L. Ortiz Andrés F. Ortega Yesica C., 25 de septiembre del 2021)

La farmacovigilancia se relaciona con los efectos adversos.

Efectos adversos

En 1969, la Organización Mundial de la Salud reacción adversa a los medicamentos es:
 –cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función

(Leticia J., Betancourt R., García V. José L., Giral B. Carmen, Hernández S. David y Jasso G. Luis, 14 mayo 2004)

Un evento adverso se puede definir como aquellos —sucesos no intencionales que se presentan durante la atención en salud y que le generan una afectación al paciente. Estos eventos no se encuentran relacionados con la enfermedad de fondo. Las causas pueden ser múltiples, dentro de las que se destacan los problemas relacionados con los medicamentos o las reacciones adversas que se tienen a los medicamentos en las cuales se presentan alergias, interacciones entre el medicamento y otros medicamentos y alimentos que afectan a los tratamientos farmacológicos.

(Comunidad S.C.A.R.E – FEPASDE, 10 de 07 del 2020)

Es importante resaltar que el informe de los eventos adversos los puede realizar por un voluntariado por la página del INVIMA, o el personal de salud o el farmacéutico, así se debe dar a conocer la importancia de informar sobre los casos presentado en pacientes, donde los síntomas observados se refieren o presentan debido a la administración de un medicamento. Y estos pueden ser leves o graves para lo cual se necesitaría evaluación médica y farmacéutica. Los eventos adversos incluyen:

- ✓ **RAM:** Reacciones Adversas a Medicamentos.
- ✓ **PRM:** Problemas Relacionados con Medicamentos.
- ✓ **PRUM:** Problema Relacionado con la Utilización del Medicamento.
- ✓ **RAM o** Reacciones Adversas a Medicamentos.

Las reacciones adversas pueden ser efectos secundarios relacionados con la administración de los fármacos como una toxicidad directa, alguna reacción inmunológica. Y estas características de una reacción adversa puede aparecer de formar inmediata o tras años de tratamiento. Estas reacciones pueden presentarse de diferente manera, conociéndose actualmente 6 tipos las cuales son:

Tipo A: -Son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinamias. Normalmente son dosis – dependientes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis.¶

Tipo B: -Estas reacciones no son relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecible.

Tipo C: -Son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos.

Tipo D: -Son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación (días, meses o incluso años) en los pacientes e incluso en sus hijos.

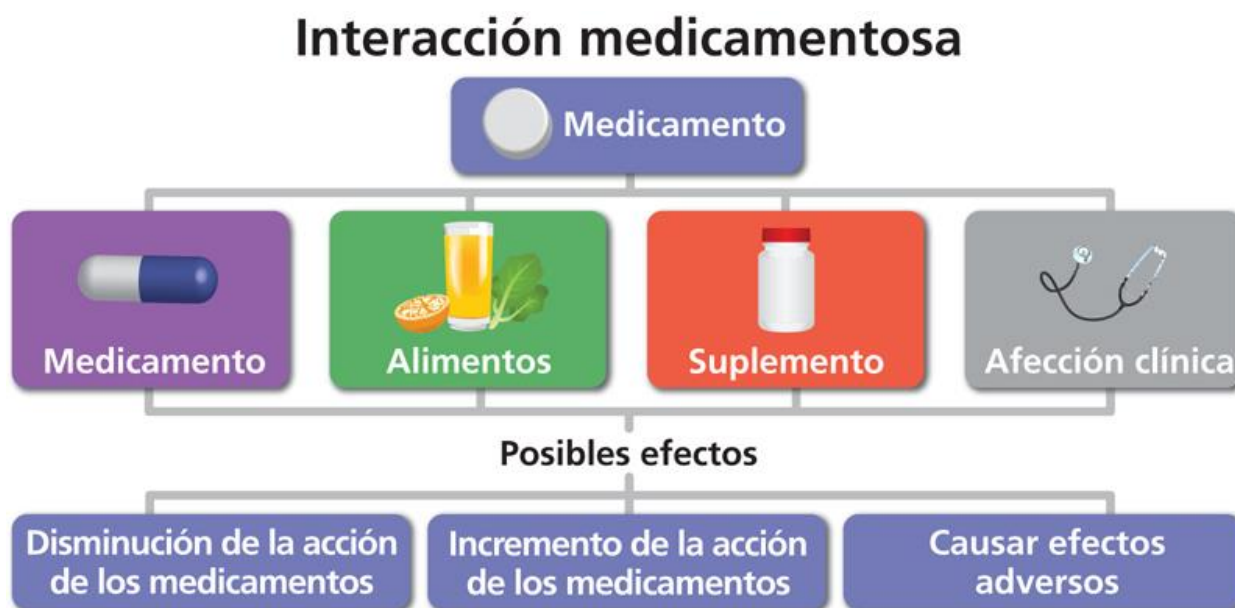
Tipo E: -Corresponden a aquellas reacciones que aparecen tras la supresión brusca del medicamento.

Tipo F: -son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

(Avedillo Salas A., s.f.)(Leticia J., Betancourt R., García V. José L., Giral B. Carmen, Hernández S. David y Jasso G.

Luis, 14 mayo 2004)

(Prof. Edwards I. R. & Aronson J. K., 7 de octubre de 2000) (Valsecia M., s.f.)

Figura.1*Interacción medicamentosa**Fuente: Clinicalinfo.hiv.gov (s.f.).***PRM o Problemas Relacionados con Medicamentos.****Problemas principales en relación a los medicamentos**

Conocemos aquellas ocasiones en los cuales los medicamentos ocasionan un resultado negativo debido a la utilización de los medicamentos. Y con el fin de identificar cuáles son los PRM más comunes se los ha clasificado de la siguiente manera:

- Administración errónea del medicamento.
- Conservación inadecuada del medicamento.
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada.
- Duplicidad de dosis.
- Errores en la dispensación.

- Errores en la prescripción.
- Incumplimiento (no adherencia).
- Interacciones.
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento (comorbilidades).
- Probabilidad de efectos adversos.
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Características personales del paciente.
- Contraindicación.
- Otros.

Es decir que estos PRM pueden afectar los tratamientos farmacéuticos y por ende en la calidad de vida del paciente, es por lo cual se debe mantener una monitorización médica y farmacéutica e indagar cualquier PRM, con el fin de evaluar la necesidad, efectividad y seguridad de los tratamientos farmacéuticos.

Teniendo en cuenta estos aspectos se tomará como estrategia el uso racional de los medicamentos, siendo una de las actividades de la farmacovigilancia.

(Dr. José Manuel Gálvez, s.f.)

PRUM o Problema Relacionado con la Utilización del Medicamento.

Problemas principales en relación a utilización de los medicamentos

Los problemas relacionados con la utilización de los medicamentos -PRUM|| está ampliamente relacionados con los -PRM||, ya que se los define como aquellas causas prevenibles de PRM, asociados a errores de medicación como son la prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador, incluyendo los fallos en la suministración de medicamentos, la inexistencia de medicamentos necesarios y a la falta de información y

educación necesaria para la utilización correcta de los medicamentos.

Lo PRUM se los ha categoriza en 6 tipos que son:

- PRUM relativos a la disponibilidad.
- PRUM debido a la calidad.
- PRUM relacionados a la prescripción.
- PRUM debido a la dispensación.
- PRUM por la administración.
- PRUM relativos al uso.

Siendo los PRM y los PRUM unos de los aspectos que causan gran morbi-mortalidad por medicamentos, generando grandes costos en el sistema de salud.

(Amariles P., Giraldo N., 2013)

Los estudios de la farmacovigilancia consisten básicamente en la identificación de las reacciones adversas, empleando técnicas de análisis poblacional con bases fármacos epidemiológicos para una evaluación permanente de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos consumidos por la población. Es decir, recolectan, registran y evalúan sistemáticamente la información respecto a reacciones adversas de los medicamentos cuando son usados en la etapa post comercialización por una población en condiciones naturales.

Métodos de evaluación en la farmacovigilancia

Métodos principales de evaluación

Dentro del programa de farmacovigilancia existen dos métodos para su debida evaluación:

- Farmacovigilancia Activa
- Farmacovigilancia pasiva

Farmacovigilancia Activa

Este método incluye estudios de seguridad a la comercialización que permitan una aproximación formal a la prevención de riesgos, es decir que gracias a sus investigaciones permite identificar de manera más completa el número de eventos adversos en una población determinada, a través de un proceso continuo reorganización.

(Grupo de Farmacovigilancia - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, marzo 2021)

¿Cuándo hacer Farmacovigilancia Activa?

- ✓ Cuando hay conocimiento insuficiente sobre la seguridad de un medicamento.
- ✓ Para obtener un perfil completo seguridad de los medicamentos.
- ✓ Cuantificar los riesgos.
- ✓ Identificar los factores de riesgo específicos y grupos de alto riesgo.

(Grupo de Farmacovigilancia - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, marzo 2021)

Farmacovigilancia pasiva

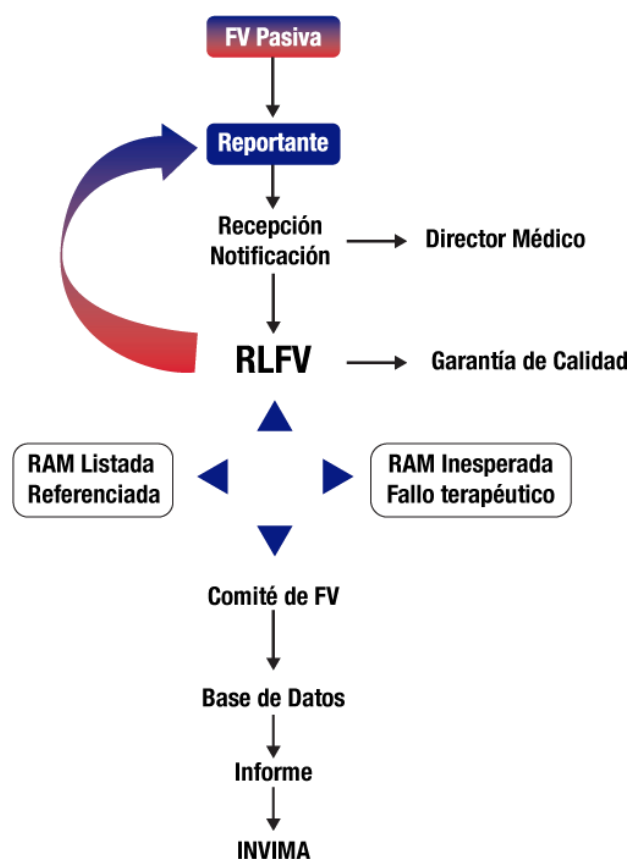
Busca identificar los eventos adversos por medios de reportes espontáneos enviados por profesionales de la salud y consumidores, haciendo referencia a las actividades relacionadas con la gestión de estos, como es la identificación, el almacenamiento, la detección de señales, métodos sistemáticos de evaluación, análisis de series de casos, reportes estimulados, etc.

Aunque no reemplaza la vigilancia activa, por lo cual es necesario que en cada reporte espontaneo se realice también una farmacovigilancia activa ya que permitirá proveer una mayor sensibilidad para identificar, confirmar, caracterizar y cuantificar posibles riesgos.

(Anónimo, s.f.)(Grupo de Farmacovigilancia - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, marzo 2021)

Figura.2

Proceso que conlleva la farmacovigilancia pasiva.



Fuente: *Clinicalinfo.hiv.gov (s.f.)*.

Así mismo como se debe realizar una investigación para evidenciar las reacciones adversas, se deben realizar **estudios epidemiológicos**, los cuales buscan establecer una

Figura.4

“Intervención farmacéutica”

Seguimiento Farmacoterapéutico: Intervención Farmacéutica

Fecha: / / Paciente: / / /

Problema de salud:

Identificación

Medicamento(s) involucrados	
Código	Nombre, potencia y forma

Resultado negativo identificado (marcar solo uno)	
	Problema de salud no tratado
	Efecto de medicamento innecesario
	Inefectividad no cuantitativa
	Inefectividad cuantitativa
	Inseguridad no cuantitativa
	Inseguridad cuantitativa

Situación (marcar solo uno)	
	Problema manifestado
	Riesgo de aparición

Causa (marcar solo una)	
	1. Interacción
	2. Incumplimiento
	3. Duplicidad
	4. Ninguna de las anteriores

Acción

Que se pretende hacer para resolver el problema: (marcar solo una)		
Intervenir sobre cantidad de medicamento	Modificar la dosis	
	Modificar la dosificación	
	Modificar la pauta de administración	
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	
	Retirar un medicamento(s)	
	Sustituir un medicamento(s)	
Intervenir sobre la educación al paciente	Disminuir el incumplimiento involuntario	
	Disminuir el incumplimiento voluntario	
	Educación en medidas no farmacológicas	
No está clara		

Via de comunicación (marcar solo una)	
	1. Verbal para el Paciente
	2. Escrita para el Paciente
	3. Verbal para el Médico
	4. Escrita para el Médico

Fecha de revisión

Resultado

Fecha fin de la intervención

Resultado	P. Salud Resuelto	P. Salud NO resuelto
Intervención aceptada		
Intervención NO aceptada		

¿Que ocurrió con la intervención?

¿Que ocurrió con el problema de salud?

Nº medicamentos que estaba tomando (a la fecha de la intervención):

Fuente: (Amariles P., Giraldo N., 2013).

FOREAM o formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos.

Formatos principales para reporte de sospecha eventos adversos

El Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) es el mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia. Estos reportes se los puede realizar en línea por la página del INVIMA. Así mismo cada institución debe tener en físico los formatos correspondientes para poder los reportes correspondientes, estos formatos los evidenciara en las Figuras 2, 3 y 4.

Reporte en línea

- Se ingresará al sitio web del INVIMA, dando clic en el icono o donde diga Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos.
- Ingresa dando en el icono de reporte en línea, hay le va a solicitar su usuario y clave, se debe tener en cuenta que ya se debe estar registrado. En caso de que no sea así, hacer clic en registrarse y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. O si olvidó su clave ingrese a la opción —Olvidó su clave—. Para cualquiera de estas dos opciones se debe ver el instructivo: Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Luego se debe dar clic sobre Reporte Mensual o Bimestral. Una vez ingresa al reporte aparece el formulario de Reporte Mensual o Bimestral. Para la realización del reporte seleccione los meses correspondientes al reporte y presione clic sobre el mes, si tiene eventos adversos repórtelos dando clic en la palabra “aquí” y el sistema le expide mensajes, si ya reportó, o le falta un mes, etc.:
- Una vez enviado el Reporte el sistema le enviara un mensaje informándole que el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del

INVIMA ha recibido satisfactoriamente su reporte. En dicho mensaje se incluye la fecha del reporte, consecutivo del reporte, periodo reportado y reportante.

- Desde el menú principal podrá ver los informes, pulsando donde dice Informes, Farmacovigilancia, Reportes Mensual o Bimestral, en dicha pantalla en el campo Año, digite el año del informe de reporte Mensual o Bimestral que desea solicitar.

- En caso de necesitar ayuda puede dar clic en esta ayuda, Referencias esto le llevara a lapágina de Uppsala (Centro de Monitoreo de Farmacovigilancia de la OMS).

No obstante podrá encontrar esta información y las gráficas correspondientes al paso a paso en el siguiente link:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/TutorialreporteenLineaReporteenCero.pdf/3d99227d-5a82-e928-1d2c-ea68df81f68a>

Formatos físicos

Formatos físicos utilizados

A continuación se relacionan los formatos físicos para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos.

Figura.5

Formatos reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA												
FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - FOREAMH														
Código: IVC-VIG-FM052	Versión: 00	Fecha de Emisión: 31/08/2016	Página 1 de 4											
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE														
Fecha de notificación		Origen del reporte												
AAAA MM DD		Departamento – Municipio												
		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento												
		Código PNF												
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												
AAAA MM DD		Edad Años/Meses/días												
		Documento de identificación del paciente												
		CC TI RC NUIP Cód. Lab Otro S/I												
		Iniciales del paciente												
		Sexo / Género												
		M F S/I												
		Peso (Kg)												
		Talla (cm)												
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 "I" las interacciones:														
S/C/I	Medicamento (Nombre Científico Internacional, Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Forma farmacéutica	Indicación / Motivo de prescripción	Tipo de medicamento homeopático		Dosis		Via de administración	Frecuencia de administración	Velocidad de infusión	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
				Simple	Complejo	Cant.	Und							
Información comercial del medicamento sospechoso														
Titular del Producto o del Registro Sanitario			Nombre de marca o comercial			Registro sanitario / Medicamento homeopático magistral / Medicamento homeopático oficial			Potencia / Dinamización del medicamento homeopático		Lote			
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO														
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso:												
AAAA MM DD														
Descripción, análisis del evento adverso y otras observaciones relevantes del caso:								Desenlace del evento (Marcar con 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						
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE														
											Si	No	No se	No aplica

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gov.co/procesos>

Fuente: INVIMA (2016, agosto 31).

Figura.6

Formatos reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos. (2)


INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
 FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - FOREAMH			
Código: IVC-VIG-FM052	Versión: 00	Fecha de Emisión: 31/08/2016	Página 2 de 4
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			sabe
¿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?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico convencional? SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuál?:			
¿El evento desapareció con tratamiento homeopático? SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuál?:			

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gov.co/procesos>

Fuente: INVIMA (2016, agosto 31).

Figura.7

Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA						
		FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM						
		Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2			
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE								
Fecha de notificación		Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				
AAAA MM DD		Departamento – Municipio		Código PNF				
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				
AAAA MM DD		Edad Años/Meses/días		Iniciales del paciente				
				Sexo				
				Peso				
				Talla				
				M F S/I				
				(Kg)				
				(cm)				
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 "I" 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?								

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

Fuente: INVIMA (2016, abril 5).

Figura.8

Reporte voluntario de evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico por parte de prestadores de servicios de salud, fabricantes e importadores.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos		Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.		Para uso Exclusivo del INVIMA No Código de identificación interno	
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008					
A. LUGAR DE OCURENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			5. Descripción del evento o incidente adverso		
1. Nombre de la institución					
2. Departamento		3. Ciudad o municipio			
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta			
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			6. Desenlace del evento /incidente adverso		
1. Tipo de identificación	2. Sexo	3. Edad	Si señaló la opción Otro especifique ¿Cuál? _____		
No _____	<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	_____			
4. Diagnóstico inicial del paciente			E. GESTIÓN REALIZADA		
C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			1. Causa probable del evento/incidente ² Puede marcar más de un código de la NIT, para indicar las causas del evento/incidente adverso.		
1. Nombre genérico del dispositivo médico			2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas		
2. Nombre comercial del dispositivo médico			3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No dd/mm/aaaa		
3. Registro sanitario o permiso de comercialización					
4. Lote	Modelo		4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Referencia	Serial		5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5. Nombre o razón social del fabricante			Fecha de envío dd/mm/aaaa		
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE		
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			1. Nombre		
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez. <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			2. Profesión		
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			3. Organización y área a la que pertenece		
1. Fecha del evento/incidente adverso	2. Fecha de elaboración del reporte		4. Dirección		
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa		5. Teléfono		
3. Detección del evento/incidente adverso			6. Departamento		
4. Clasificación <input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio			7. Ciudad o municipio		
			8. Correo electrónico institucional		
			9. Fecha de notificación dd/mm/aaaa		
			10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

La información contenida en este reporte de información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979) + DM. Dispositivo médico + NTC5736:2009 + Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o a la dirección Carrera 10 # 64 - 26 Bogotá D.C. - Colombia. Ley 1561 de 2012. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos de la persona".

Página 1 de 10

Fuente: INVIMA (2008).

Fármaco-cinética

Fármaco-cinética

Se encarga del estudio de los procesos que sufre el fármaco en el organismo desde su introducción hasta su eliminación, podemos decir que es lo que le ocurre al fármaco durante su trayectoria por el organismo.

Pasos de transformación del medicamento en el organismo

Liberación: Al tomar un medicamento por vía oral, lo primero que tiene que ocurrir es que se libere de la forma farmacéutica de la que forma parte (cápsula, comprimido, solución o granulado) y se disuelva en el medio.

Absorción: Proceso mediante el cual el medicamento accede a la circulación del sistema.

Los factores que influyen sobre la absorción del medicamento son:

- Vía de administración
- Capacidad del medicamento para disolverse.
- Riego sanguíneo del punto de administración.
- Área de superficie corporal.
- Solubilidad lipídica del medicamento.

Distribución: Es el proceso en que el fármaco es transportado desde el espacio intravascular hasta los tejidos. El medicamento se distribuye rápidamente en aquellos órganos y tejidos más irrigados como corazón, hígado, pulmones, cerebro; y más lento en los huesos, piel y tejido graso.

Metabolismo: Desde el momento que ingerimos el medicamento, nuestros órganos encargados de protegernos frente a sustancias extrañas se ponen en acción. Este proceso se produce principalmente en el hígado, y consiste en convertir o transformar químicamente los

fármacos en compuestos más fáciles de eliminar.

Excreción: El fármaco o sus metabolitos pueden ser eliminados a través de los riñones por tres mecanismos:

- Simple difusión.
- Secreción activa.
- Reabsorción tubular.

La excreción de la droga es por vía renal y digestiva, en menor proporción, por vía respiratoria. La retención del fármaco incrementa los niveles de concentración sanguínea y catabolitos, consecuentemente, aumenta los riesgos de toxicidad.

(Colaboradores de Wikipedia, 6 de diciembre del 2021)

Vías de administración de un medicamento

Podemos encontrar ocho vías de administración y son las siguientes:

- **Oftálmica:** Consiste en la aplicación directa sobre el ojo de preparados oftálmicos, gotas, pomadas.
- **Ótica:** Consiste en la aplicación sobre el conducto auditivo de preparados líquidos llamados gotas óticas
- **Nasal:** Consiste en la introducción por los agujeros de preparados líquidos en forma de gotas o pulverizados mediante un nebulizador.
- **Oral:** Consiste en la introducción de medicamentos por la boca, estos medicamentos se pueden presentar de diferentes formas. Y las vías de administración oral pueden ser:
 - ✓ Vía digestiva
 - ✓ Vía sublingual

- **Oral aerosol:** Consiste en la introducción por la boca de medicamentos contenidos en sprays, en forma de pequeñas partículas o de gotas minúsculas, que llegan hasta los pulmones.
- **Tópica:** Consiste en la aplicación de medicamentos sobre la piel en forma de pomadas, cremas, lociones, etc., para conseguir un efecto local.
- **Parenteral:** Consiste en administrar los medicamentos mediante una inyección. Requiere el uso de jeringa y aguja. Hay diferentes tipos de punción parenteral según donde llega la aguja:
 - ✓ Intramuscular: al músculo
 - ✓ Intravenosa: a la vena
 - ✓ Subcutánea: bajo la piel
 - ✓ Intradérmica: entre las capas de la piel.
- **Rectal:** Consiste en la introducción en el conducto anal de unos preparados sólidos: los supositorios. Los supositorios tienen una forma cónica o de bala y se funden a la temperatura del organismo (37°C).
- **Vaginal:** Consiste en introducir el medicamento en la vagina en forma de óvulos (parecidos a los supositorios) o de pomadas.

(Centre Informació Del Medicament, s.f.).

Usos de los medicamentos

Racionales

Para realizar una buena racionalización de los medicamentos, en la preinscripción médica se debe tener presente:

- Especificar los objetivos terapéuticos.
- Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.
- Escribir la receta (iniciar el tratamiento).
- Brindar información, instrucciones y advertencias.
- Supervisar la evolución del tratamiento.

Irracionales

En caso contrario cuando no se tiene en cuenta los anteriores aspectos al momento de realizar una preinscripción médica se puede deber a:

- Prescribir los medicamentos de forma inadecuada.
- Automedicación o prescripción médica errónea.
- Mal almacenamiento de medicamentos.
- Promoción inadecuada de medicamentos.

(Bolaños R., 6 de julio del 2016)

Medicamentos LASA

Medicamentos LASA

Los medicamentos LASA (look alike, sound alike) son aquellos medicamentos que se parecen físicamente o que sus nombres suenan parecidos, presentación comercial, presentación farmacológica, color de la etiqueta, similitud de principio activo y diferente concentración puede llevar a casos de infra dosificación y sobre dosificación y que pueden llegar a confundir a la hora de solicitarlos, dispensarlos y administrarlos.

Señalización de los medicamentos LASA

○	Alto riesgo
○	Parecidos en pronunciación
○	Parecidos en presentación
○	Medicamentos de control

Estrategias

- Promover las prescripciones con caligrafía legible, excluyendo el uso de abreviaturas y siglas.
- Evitar el Almacenamiento de productos con nombres similares en el mismo lugar y mejorar las estrategias para que esto no vuelva a ocurrir.
- Aplicar los protocolos para que ante estos riesgos (similitudes aparentes), se eviten errores al momento de suministrar medicamentos, más precisamente, se eviten.
- Utilizar letras mayúsculas para diferenciar secciones de nombres de medicamentos similares

- Promulgar la prescripción electrónica y el uso de código de barra
- Escribir legiblemente incluyendo nombre genérico o comercial.
- Comunicarse claramente. Pronunciar el nombre del medicamento y dosis con claridad.
- Educar a los pacientes respecto a la denominación del medicamento.
- Capacitación continua al personal de farmacia y a los profesionales de salud en el proceso de dispensación de medicamentos con base en guías establecidas, en las cuales se corrobore el diagnóstico antes de la entrega del medicamento, verificando que la dosis sea la adecuada para el medicamento dispensado.

(Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, noviembre 2012)

Seguridad de un tratamiento farmacológico

Tratamiento farmacológico

El principio fundamental de la atención sanitaria que hace referencia al conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente comprobadas que pretenden disminuir el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud mitigando las consecuencias, dado que hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud. A la hora de la dispensación de un medicamento o dispositivo médicos y procedimientos farmacológicos es súper importante:

- La verificación del paciente correcto.
- Procedimiento correcto.
- Medicamento correcto.
- Dosis correcta.
- Vía correcta.
- Hora correcta.
- Velocidad correcta.

Efectividad de un tratamiento farmacológico

La efectividad difiere de la eficacia en que se tiene en cuenta lo bien que funciona una droga en uso en el mundo real, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso real. Por ejemplo, un medicamento puede tener una alta eficacia en la reducción de la presión arterial, pero puede tener baja efectividad, ya que causa tantos efectos adversos que los pacientes dejan de tomarlo. La efectividad también puede ser menor que la eficacia si los médicos inadvertidamente recetan el fármaco de forma inapropiada (dando un fármaco

fibrinolítico a un paciente que se cree que tiene un accidente cerebrovascular isquémico, pero que tiene una hemorragia cerebral no reconocida en la TC). Por lo tanto, la efectividad tiende a ser más baja que la eficacia. Se deben utilizar resultados orientados al paciente, en lugar de resultados indirectos o intermedios, para juzgar la eficacia y efectividad.

Seguridad y efectividad

La efectividad y la seguridad son los principales objetivos en un tratamiento farmacológico, podemos decir que el tratamiento es seguro cuando el medicamento es el indicado para tratar dicha enfermedad, cuando se elige el fármaco adecuado en presentación, dosis, vía de administración y no presenta mayores efectos adversos se puede decir que el tratamiento es eficaz y seguro para el paciente. La información terapéutica relacionada con el uso adecuado del medicamento es también muy importante, por consiguiente, como regentes de farmacia se deben brindar la información correspondiente al buen uso del mismo en pro de buscar un tratamiento eficaz y seguro.

(Shalini S. Lynch, julio 2019)

Tipos de tratamientos

Tratamiento farmacológico

La Organización Mundial de la Salud define adherencia al tratamiento o adherencia terapéutica, como –el grado en que el comportamiento de una persona —tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida— corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria. (De acuerdo con esta definición, es de vital importancia la decisión y voluntad de cada persona de participar de manera activa en el tratamiento de su enfermedad, para favorecer su recuperación, mejorar su calidad de vida y evitar complicaciones que puedan ser dañinas e irreversibles para la salud.

Tratamiento no farmacológico

Se entiende por Terapias No Farmacológicas (TNF) –Cualquier intervención no química, teóricamente sustentada, focalizada y replicable, realizada sobre el paciente o el cuidador y potencialmente capaz de obtener un beneficio relevante.

¿Qué consecuencias trae no cumplir el tratamiento médico ordenado?

El no cumplimiento de los tratamientos trae repercusiones muy importantes para la salud del paciente que dependen de la enfermedad, los síntomas y el pronóstico:

- Recaídas y complicaciones más graves.
- Aumenta el riesgo de eventos indeseados generados por los medicamentos
- Riesgo de resistencia de los medicamentos y su consecuente pérdida del efecto terapéutico buscado, en este caso puede necesitar medicamentos más fuertes.
- Recaídas frecuentes, múltiples hospitalizaciones y finalmente aumento de complicaciones de la enfermedad.

¿Cómo se puede mejorar la adherencia al tratamiento?

Se han identificado diferentes estrategias que los pacientes con enfermedades crónicas o de largoplazo pueden emplear para mejorar la adherencia al tratamiento, algunas de ellas son:

- Evite buscar demasiada información en internet o por conocidos, busque la información en su médico tratante en el momento de su diagnóstico y en cada nueva consulta.
- Usted debe ser informado sobre todo lo referente con su tratamiento farmacológico, esto incluye indicaciones de los medicamentos que le han sido formulados, horarios de mejor tolerancia, efectos esperados de los medicamentos, tiempo de tratamiento, y otras dudas que le puedan surgir.
- Usted debe recibir información acerca de otras medidas importantes para su recuperación y mantenimiento, por ejemplo, recomendaciones en su alimentación, actividad diaria; estas deben adecuarse a sus capacidades, habilidades y preferencias.

Boletín informativo



LA FARMACOVIGILANCIA

¿QUÉ ES ?
Definida por la OMS 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.

• INTRODUCCION

A través de la historia el uso de sustancias con fines terapéuticos ha ido evolucionando gracias a la ciencia y las nuevas tecnologías. Han surgido gran cantidad de medicamentos con amplia gama de posibilidad tendiente a la curación, control de una enfermedad, con fines diagnósticos, como suplencia a la falta de un componente en el organismo o con fines preventivo . Pero así como estas sustancias pueden traer beneficios al organismo, no estas exentas de que puedan presentar eventos adversos, los cuales son un problema de salud pública. Es por esto que el programa de farmacovigilancia busca prevenir la aparición de estos eventos y los problemas relacionados al uso de estas sustancias



• Principal objetivo del programa nacional de farmacovigilancia

Realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar su seguridad.



DEFINICIONES

- **Farmacovigilancia (FV):** Es la ciencia y las actividades que permite la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Los eventos adversos pueden ser prevenibles (errores de medicación) y no prevenibles (reacción que pueden producir los medicamento por si mismo)

- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.
- **Evento Adverso a Medicamento (EAM):** Es un suceso médico no intencionado, que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.
- **Falla terapéutica:** Inefectividad inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Puede presentarse debido a: falta de respuesta farmacológica, por resistencia, interacciones, condiciones de uso, efectos de calidad, entre otros. Se puede catalogar como sospecha de RAM.
- **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.

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

EN LO QUE SE FUNDAMENTA LA FARMACOVIGILANCIA

- Recoger
- Registrar
- Evaluar

Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas por el profesional de la salud y tratar de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos.



¿QUE VIGILA LA FARMACOVIGILANCIA?

- Errores de medicación
- falsificados o de calidad deficiente
- La falta de eficacia de los medicamentos.
- Mal uso y/o abuso de medicamentos
- Interacción sobre medicamentos



Objetivos generales del programa Nacional de Farmacovigilancia.

- Establecer el perfil de seguridad y del uso de los medicamentos comercializados en Colombia
- Proponer estrategias para prevenir la aparición eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- Establecer mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos.
- Desarrollar un esquema de gestión del riesgo de los problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos.
- Apoyar el análisis individual y colectivo de los eventos reportados.
- Promover y liderar la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas.
- Educar y orientar en la importancia del reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos.

La farmacovigilancia en Colombia trata de estudiar problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos



¿QUE OTRO ASPECTO PERMITE EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA?

Favorece el uso de medicamentos e indirectamente permite evaluar las prácticas de prescripción, dispensación, administración y/o consumo de medicamentos.



ACTIVIDADES A REALIZAR EN FARMACOVIGILANCIA

- Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia en todo el territorio nacional.
- Manejar la base de datos, evaluar la causalidad y el análisis de los datos.
- Promover la formación y capacitación sobre Farmacovigilancia a los profesionales de la salud.
- Coordinar la toma de decisiones sobre riesgos y seguridad en relación con el uso de medicamentos.
- Promover Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los distintos niveles organizativos y en el territorio nacional
- Coordinar medidas correctivas y/o preventivas con los organismos de regulación.
- Promocionar las actividades de Farmacovigilancia.
- Entrenar a los profesionales de la salud en materia de notificación de reacciones adversas y en todos los demás aspectos de la Farmacovigilancia.
- Intercambiar información y coordinar acciones con otros países y centros nacionales.
- Generar y comunicar información de seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país.
- Administrar la página web exclusiva de Farmacovigilancia, publicando información relativa a seguridad de medicamentos, como por ejemplo, alertas, boletines, artículos, entre otros.

ACTIVIDADES DEL REGENTE DE FARMACIA EN LA FARMACOVIGILANCIA.

- El Regente en Farmacia debe velar por el buen uso del recurso farmacéutico, debe estar en continua actualización sobre todos los fármacos para de manera oportuna notificar a sus clientes sobre nuevas condiciones de uso.
- Debe brindar recomendaciones al usuario sobre el uso adecuado del medicamento, debe hacer búsqueda activa de interacciones medicamentosas que pongan en riesgo la efectividad de la terapia o aumenten la probabilidad de generar toxicidad en el paciente.
- Debe realizar una búsqueda activa de pacientes que estén recibiendo dosis diferentes o por fuera del rango recomendado como terapéutico para detectar dosis sub o supra terapéuticas que influyan en la efectividad y seguridad del tratamiento.



BENEFICIOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Implementar programas de Farmacovigilancia ayuda a todas las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

La farmacovigilancia es un pilar fundamental para que el país determine el perfil de seguridad de los medicamentos comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la investigación de los medicamentos.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados.



MARCO NORMATIVO

DECRETO 677 26 de Abril de 1995

Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla del reporte 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.



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.



DECRETO 2200 28 de Junio de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.



RESOLUCIÓN 1403 Mayo 14 de 2007 Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

DECRETO 1011 Y RESOLUCIÓN 1043 y 1446 del MPS 20 de Febrero de 2006 Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.



¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?

El Programa de Farmacovigilancia quiere saber acerca de todos los Eventos Adversos (EA), pero sobre todo si son:

- Inesperados (no es coherente con la información del producto o el etiquetado), independientemente de su gravedad;
- Graves, ya sea esperado o no.
- Están relacionados con un producto que ha estado en el mercado menos de 5 años.



Reacciones adversas

Reacción Adversa a Medicamentos - RAM:

"Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica"



La farmacovigilancia activa permite optimizar recursos, prevenir eventos adversos que puedan potencialmente causar morbilidad importante o incluso letalidad o determinar problemas que podrían ser responsables del fracaso terapéutico, tiene como objetivo identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, generar alertas y proponer medidas de salud pública para reducir su incidencia e informar a prescriptores, otros profesionales de la salud y las autoridades sanitarias para que se tomen medidas correctivas



En Colombia, la realización del seguimiento Farmacéutico SFT, se realiza utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia, debido a que permite identificar y resolver PRM, entre ellos, los de seguridad, y además permite identificar y prevenir las causas prevenibles de los PRM, considerados como problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM).

La farmacovigilancia de ha venido desarrollando con el fin de evitar problemas de salud donde la cura resulte peor que la enfermedad y a pesar de que otra vez de la historia se ha intentado implementar no se a logrado un control exacto y legitimo para vigilar y anunciar los efectos adversos que se da por los medicamentos pues ya se ha comprobado en la historia que desde hace mas de 4 siglos ya se documentaban problemas de salud por efectos de algún medicamento.

Integrantes :
Anyi Fernanda Marin Gutierrez
Saida Lorena Beltran
Ingrid Yamile Peña
Andres Felipe Ortiz
Yesika Carolina Ortega Delgado



(Marín G. Anyi F., Beltrán Saida L., Peña Ingrid Y., Ortiz Andrés F. Ortega D. Yesica C., s.f.).

Conclusiones

- El seguimiento de cualquier tratamiento busca obtener la máxima efectividad del mismo y en el caso del fármaco, minimizar los riesgos causados por su uso, mejorar la seguridad farmacológica, contribuir a un uso racional y mejorar la calidad de vida del paciente. Todo ello forma parte de la prescripción.
- Con este trabajo podemos concluir la importancia de cuidar nuestra salud, de hacer un tratamiento completo a fin de que pueda llegar a ser muy efectivo y seguro en nuestra terapia farmacológica, contando siempre con la asesoría médica y/o recomendaciones del regente de farmacia.
- Hoy por hoy vemos la importancia de los tratamientos farmacológicos y los no farmacológicos en nuestra salud y en los excelentes resultados de los tratamientos que nos brinda efectividad, seguridad y mejor calidad de vida.

Referencias bibliográficas

- Anónimo (s.f.). Farmacovigilancia. Farmalógica S.A.
<https://farmalogica.com.co/Farmacovigilancia.html>
- Amariles P., Giraldo N. (2013). Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. Centro de investigación y publicaciones internacionales en práctica farmacéutica.
<http://www.cipf-es.org/sft/vol-01/099-104.pdf>
- Avedillo Salas A. (s.f.). Reacciones adversas a medicamentos y la importancia de notificarlas. Colegio oficial de farmacéuticos de Zaragoza. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Bolaños R. (2016, julio 6). Uso racional de medicamentos. Argentina.gob.ar.
<https://salud.gob.ar/dels/entradas/uso-racional-de-medicamentos>
- Centre Informació Del Medicament (s.f.). Vías de administración. Collegy de Farmaceutics de Barcelona. <https://www.farmaceuticonline.com/es/vias-de-administracion/>
- Clinicalinfo.hiv.gov (s.f.). Interacción medicamentosa.
<https://clinicalinfo.hiv.gov/es/glossary/interaccion-medicamentosa>
- Colaboradores de Wikipedia (2021, diciembre 6). Farmacocinética. Wikipedia, La enciclopedia libre.
<https://es.wikipedia.org/wiki/Farmacocin%C3%A9tica#:~:text=La%20farmacocin%C3%A9tica%20es%20la%20rama,su%20total%20eliminaci%C3%B3n%20del%20cuerpo>
- Comunidad S.C.A.R.E - FEPASDE (2020, Julio 10). Qué es el evento adverso y cómo lo debe afrontar un profesional en salud. <https://contenido.fepasde.com/que-es-evento-adverso-y->

[como-lo-debe-afrontar-un-profesional-en-salud](#)

Dr. José Manuel Gálvez (s.f.). Problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación. Santa Fe Provincia.

[https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema%20Relacionado%20con%20Medicamentos%20\(PRM\).pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema%20Relacionado%20con%20Medicamentos%20(PRM).pdf)

Grupo de Farmacovigilancia (s.f.). Reporte sin eventos adversos a medicamentos – Reporte en cero. INVIMA.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/TutorialreporteenLineaReporteenCero.pdf/3d99227d-5a82-e928-1d2c-ea68df81f68a>

Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA (2012, noviembre). FarmaSeguridad. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/FARMASEGURIDAD-+No.3-Nov-Version+23Nov-1.pdf/b8fdb36c-9b77-ff08-9cbd-8fcbea943d6a>

Grupo de Farmacovigilancia - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (2021, marzo). Farmacovigilancia activa y actividades adicionales en farmacovigilancia. INVIMA.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/828902/FARMACOVIGILANCIA+ACTIVA.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima (2012, enero 03). Farmacovigilancia INVIMA. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

INVIMA (2016, agosto 31). FOREAM. Scribd.
<https://es.scribd.com/document/428127801/FOREAM>

INVIMA (2008). Reporte voluntario de eventos e incidentes adversos asociados al uso de

dispositivos médicos por parte de prestadores de servicios de salud, fabricantes e importadores.

Scribd. <https://es.scribd.com/document/398479966/Reporte-VOLUNTARIO-de-Eventos-e-Incidentes-Adversos-Asociados-Al-Uso-de-Dispositivos-Medicos-Por-Parte-de-Prestadores-de-Servicios-de-Salud-Fabrics>

INVIMA (2016, abril 5). Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos – FOREAM. Observatorio de Salud Ambiental del Cauca OSAC. <http://observatoriosaludcauca.gov.co/wp-content/uploads/2019/11/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>

Leticia J., Betancourt R., García V. José L., Giral B. Carmen, Hernández S. David y Jasso G.Luis (2004, mayo 14). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. Revista Médica del IMSS. <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>

Marín G. Anyi F., Beltrán Saida L., Peña Ingrid Y., Ortiz Andrés F. Ortega D. Yesica C. (s.f.).Farmacovigilancia trabajo grupo 954. Canva. https://www.canva.com/design/DAEqRyePYTY/u9ijq1gJWsFrHHPDL3B9cg/watch?%20utm_content=DAEqRyePYTY&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=publishsharelink