

## **Rol del regente de farmacia en farmacovigilancia**

Erika Lugo Novoa, Diana M. Cárdenas, Jaminton Ramírez Parra y Terry L. López Herrera

Wilmer Enrique Cogollo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2021

## **Resumen**

El texto realiza una recopilación de lo que es la Farmacovigilancia como ciencia que se encarga de actividades referentes a la detección, prevención, evaluación y tratamiento de cualquier evento adverso, riesgo o problema que se presente con los medicamentos luego de ser comercializados. La Farmacovigilancia surge después de la exigencia de estudios clínicos y ensayos pertinentes que comprobaran la seguridad y eficacia de los medicamentos para que finalmente puedan ser distribuidos y su consumo sea óptimo dentro de la población.

Se encuentran plasmados objetivos claros y la importancia de los diferentes métodos de la Farmacovigilancia y como esta es imprescindible dentro de la salud pública, El papel que juega el regente de farmacia en el uso racional de los medicamentos, como este a través de su labor ayuda a la prevención y protección de las diferentes reacciones adversas por medicamentos contribuyendo con sus conocimientos a la seguridad y eficacia a las personas o pacientes que requieren un tratamiento farmacológico.

Palabras claves: Farmacovigilancia, reacciones adversas, seguridad y eficacia, medicamento.

### **Abstract**

The following text makes a compilation about Pharmacovigilance as a science, which is responsible for activities related to the detection, prevention, evaluation and treatment of any adverse event, risk or problem that occurs with drugs after they are marketed. Pharmacovigilance arises after the requirement of clinical studies and pertinent trials that will verify the safety and efficacy of the drugs so that they can finally be distributed and their consumption is optimal within the population.

Clear objectives and the importance of the different methods of Pharmacovigilance are set out and as this is essential within public health, The role that the pharmacy manager plays in the rational use of medicines, as this one through his work helps to the prevention and protection of the different adverse reactions due to drugs, contributing with their knowledge to the safety and efficacy of people or patients who require pharmacological treatment.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse reactions, safety and efficacy, medicine.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	5
Justificación .....	7
Objetivo General.....	8
Objetivos Específicos .....	8
Generalidades de la farmacovigilancia .....	9
La farmacovigilancia en la reglamentación farmacéutica .....	10
Efectos adversos y métodos de farmacovigilancia .....	11
Los métodos que se aplican son .....	13
Interacciones medicamentosas .....	14
Seguridad y eficacia de un tratamiento farmacológico.....	15
Rol del regente de farmacia en farmacovigilancia.....	17
Conclusiones .....	19
Referencias Bibliográficas .....	21

## Introducción

El presente trabajo resalta la importancia que tiene la farmacovigilancia en el contexto del uso racional de los medicamentos en Colombia y a nivel mundial, a través de la historia y los sucesos presentados frente a el uso de los medicamentos de la misma manera analiza los elementos generales de la farmacovigilancia mediante se tienen presentes las historias que cuentan en el cómo se llevó a un sistema de farmacovigilancia mundial que hoy en día toma el mayor provecho de los estudios que de ahí surgen dentro el contexto de la regulación de los medicamentos se encuentran dos importantes fuerzas que son la fuerzas del mercado que tiene como objetivo la fabricación y la comercialización de sus productos los cuales han buscado históricamente promocionar sus productos e incrementar las ventas ya que la industria farmacéutica es de carácter lucrativo y la salud publica la que busca proteger los intereses de la población guardando la salud publica en el uso de la terapia con medicamentos.

Con el tiempo y distintos incidentes farmacéuticos dañinos se derivan unas legislaciones normativas se establecen las normas para el debido control de los productos farmacéuticos que se prescriben con receta y los que no, ya es de interés público y nacional que haya un debido control para evitar los efectos nocivos que los medicamentos puedan tener en la personas las medidas tomadas que surgen desde los lamentables hechos a través de la historia se crean los entes de control y sus participantes en Colombia el Invima que tiene bajo su amparo el sistema nacional de farmacovigilancia donde se realiza la farmacovigilancia de la comercialización de los medicamentos en nuestro país y se informa a el centro nacional de monitorización es este el quien informa a nivel mundial los distintos tipos de actores que realizan las notificaciones.

Al final de esta actividad de la farmacovigilancia el programa compromete a la sociedad a realizar los debidos reportes para cumplir con el uso seguro de los medicamentos incluyendo

todo el ciclo del uso de los medicamentos que incluye el paciente, las instituciones, los profesionales de la salud los laboratorios y el farmacéutico todo orientado a la seguridad del paciente para evitar este tipo de situaciones.

### **Justificación**

Nuestro estudio acerca de la farmacovigilancia en Colombia, inicialmente como una ciencia encargada de la detección, prevención, evaluación y tratamiento de cualquier evento adverso, riesgo o problema que se presente con los medicamentos luego de ser comercializados. Así mismo, en el contexto del uso racional de medicamentos analizando los elementos en el contexto de la regulación de los medicamentos para su correcto uso y la prevención de futuros eventos adversos asociados con los mismos.

### **Objetivo General**

Reconocer la importancia del papel que desarrolla la Farmacovigilancia dentro de la salud pública, y como el eficaz desempeño del regente de farmacia contribuye a mejorar la salud y seguridad con respecto al uso de los medicamentos.

### **Objetivos Específicos**

Resaltar la labor del regente de farmacia dentro de la Farmacovigilancia.

Fomentar el uso adecuado de medicamentos para un tratamiento farmacológico seguro y eficaz.

Reconocer la importancia de identificar, prevenir y tratar los eventos adversos de los medicamentos ya que esto ayuda a minorizar la incidencia y gravedad de estos efectos.



## **Generalidades de la farmacovigilancia**

La Organización mundial de la salud reconoció a la Farmacovigilancia como la ciencia que se encarga e interesa por recopilar, vigilar, evaluar e investigar la información sobre los efectos no deseados que pueden presentar los medicamentos, es decir, esta actividad se encarga de identificar y prevenir los diferentes riesgos que se asocian a los medicamentos cuando una vez están en función con el paciente.

Esta ciencia tiene sus comienzos en el año 1968 cuando la OMS creó un centro internacional de monitoreo para la seguridad de medicamentos y se centraliza toda la información sobre la seguridad de estos, desde este centro se brinda capacitación pertinente a todos los países miembros.

La Farmacovigilancia cobra gran importancia dentro del sistema de salud en general, tanto en Colombia como mundialmente, ya que le permite ofrecer seguridad a las personas o al paciente a la hora de tomar ciertos medicamentos, para lograrlo se permite la identificación, análisis, y control de los diferentes riesgos que pueden provocar efectos o incidentes no deseados.

Para llevar a cabo este control, en Colombia se implementa el programa nacional de Farmacovigilancia, el cual es ejecutado por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA. Este ente, realiza un estricto control y vigilancia sobre los medicamentos después que se encuentren en la comercialización:

La farmacovigilancia representa la forma de hacer efectiva la garantía de seguridad que implica la autorización de comercialización de un medicamento. Se articula como la fuente de información esencial para el desarrollo de las actuaciones de seguridad en el ámbito de los medicamentos (Faus y Fernández, 2017).

### **La farmacovigilancia en la reglamentación farmacéutica**

La efectividad de una entidad reglamentaria sienta las bases de una filosofía nacional en lo que refiere a la seguridad farmacéutica y de la confianza que la población deposita en los medicamentos. Los entes de reglamentación farmacéutica deben actuar con eficacia, desarrollando competencias que promuevan y aprueben nuevos medicamentos y así comprender un amplio conjunto de temas vinculados a la seguridad farmacéutica, los cuales son:

- Ensayos clínicos.
- Seguridad de medicamentos complementarios y tradicionales, las vacunas y los medicamentos biológicos.
- Establecer canales de comunicación entre los actores que permitan a que estos funcionen de manera eficaz y con alta ética, y más en cuanto exista una crisis.

Los respectivos programas de Farmacovigilancia y los organismos de reglamentación farmacéutica deben alcanzar un vínculo estrecho para asegurarse que la información relativa a la seguridad farmacéutica en la práctica clínica cotidiana, ya que de ello depende el establecimiento de futuras medidas reglamentarias, y/o atender inquietudes que puedan surgir en medio de la población.

Los organismos de reglamentación deben entender la función capital y especializada que corresponde a la Farmacovigilancia para garantizar en todo momento la seguridad de los productos medicinales.

## **Efectos adversos y métodos de farmacovigilancia**

Esta ciencia tiene estrecha relación con los efectos adversos y algunas terminologías que fueron establecidas por la organización mundial de la salud entre ellos tenemos:

**RAM:** Reacciones adversas a medicamentos, son reacciones esperadas y perjudiciales que se presentan después de haber ingerido un fármaco o medicamento, es de destacar, que esta definición se relaciona con causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. También lo podemos llamar como aparición de efectos no deseados diferenciándolos de una intoxicación o sobredosis del medicamento lo cual no es atribuido o conocido a una RAM.

**PRM:** problemas relacionados con medicamentos: son los problemas de salud que se presentan como resultados clínicos negativos que surgen después de una terapia farmacológica, se pueden presentar por diferentes causas lo cual permite la no consecución de la terapia farmacológica.

**EM:** error de medicación. Los errores que ocurren al momento de prescribir, dispensar y administrar un medicamento que no es correcto o la dosis apropiada del correcto.

Las reacciones adversas o RAM se clasifican dependiendo de su grado de complejidad, pueden ser graves, leves o altamente mortales. Según la incidencia pueden ser muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )), y muy raras ( $< 1/10.000$ ) y de frecuencia no conocida (debido a que no se han establecido datos conocidos). Actualmente se conocen 6 tipos de reacciones adversas a medicamentos.

**Tipo A:** son el tipo de reacción que se relacionan con el mecanismo de acción del medicamento y por lo tanto son circunstanciales. Estas es la respuesta a una alta dosis de

fármaco administrada debido a alteraciones farmacocinéticas, farmacéuticas o farmacodinamias. Por consiguiente, como son dosis dependientes las reacciones desaparecen al bajar la dosis. Estas son de baja mortalidad y produce alta morbilidad y son más frecuentes.

Tipo B: son aquellas reacciones que no se relacionan con los efectos farmacológicos del medicamento, y por lo general son imprescindibles, raramente son dosis dependientes y son menos frecuentes que las RAM de tipo A. estas reacciones de tipo B producen baja morbilidad y alta mortalidad, se remiten después de retirar el medicamento, el mecanismo que produce esta RAM es inmunológico, es decir, se presenta por las condiciones genéticas propias del organismo.

Tipo C: se producen en consecuencia de la administración de un tratamiento farmacológico extendido y continuos, son muy conocidas y predecibles, su mecanismo es por la adaptatividad celular, un ejemplo claro es la farmacodependencia a benzodiazepinas.

Tipo D: estas reacciones aparecen mucho tiempo después de la suspensión del fármaco o medicamento, pueden ser días meses y hasta años, y en algunos casos pueden incidir tanto en los pacientes como los hijos. Entre algunas tenemos la carcinogénesis por inmunosupresores como la azatioprina.

Tipo E: son las reacciones que aparecen tras el retiro brusco del fármaco, un ejemplo claro son las convulsiones por la retirada brusca de un anti convulsionante como el fenobarbital.

Tipo F: estas reacciones adversas aparecen por agentes ajenos al principio activo del medicamento. Pueden ser por impurezas o por los excipientes.

Todos los medicamentos pueden ocasionar reacciones adversas en determinado momento y estas son la causa de muchos sucesos mortales, Por cual es importante la función de los diferentes métodos que aplica la Farmacovigilancia para prevenir las RAM y brindar seguridad a los pacientes y población en general.

### **Los métodos que se aplican son**

Métodos de notificación espontánea: este es el método más utilizado dentro de la Farmacovigilancia, por medio de este sistema se difunde la información de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos por parte de los profesionales en salud y la población. Teniendo como único objetivo identificar las alertas o posibles problemas con relación a los medicamentos. Las notificaciones se realizan por medio de un formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas RAM. El cual es electrónico e impreso,

Luego de recopilar la información los formularios son remitidos al entro de Farmacovigilancia donde estas son evaluadas, incorporadas y codificadas a una base de datos nacional y que a la vez está conectada con la central de la OMS. Los resultados del análisis de la información posibilitan a las autoridades sanitarias a tomar posibles medidas reguladoras para contrarrestar las apariciones de RAM. Considerando incluso el retiro del mercado el medicamento.

Método de procedimiento intensivo: este consiste en la recopilación de datos en forma sistemática y debidamente detallada de los efectos negativos o perjudiciales que pueden ser atribuidos a los medicamentos, esto se hacen en dos grupos: sistema centrado en el paciente y el otro centrado en los medicamentos.

Método de estudios epidemiológicos: no es más que los estudios científicos aplicados en el campo epidemiólogo, los cuales consisten en medir la frecuencia, la distribución y los diversos factores que son responsables de las enfermedades en la población. Estos estudios son: estudio de cohorte y estudios de casos y control.

### **Interacciones medicamentosas**

Las interacciones medicamentosas es la reacción a la administración de dos o más medicamentos, esta reacción surge por la modificación por la modificación que sufre la acción de un fármaco por la presencia de otro. No necesariamente se da interacción por otro medicamento, también puede ser por un alimento, o por las condiciones propias y genéticas del organismo de las personas, o por las condiciones fisicoquímicas del medicamento.

Las interacciones se clasifican dependiendo en la parte donde se presenten. Pueden ser externas, o internas las cuales se presentan en el tracto intestinal, en el hígado, o en el sitio de acción del fármaco.

También se clasifican dependiendo el mecanismo de producción de la interacción como:

Interacciones de carácter farmacéutico: cuando no hay compatibilidad fisicoquímica por lo tanto ni se puede mezclar varios fármacos en una misma solución.

Interacciones de carácter farmacocinética: cuando se presentan modificaciones por los fármacos sobre los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.

Interacciones de carácter farmacodinamia: estas son debido a modificaciones que se presentan en respuesta del órgano efector desencadenando un fenómeno de sinergia, antagonismo y potencialización.

### **Seguridad y eficacia de un tratamiento farmacológico**

La seguridad y efectividad de un tratamiento farmacológico hace referencia cuando se utiliza un fármaco o medicamento del cual se tiene la certeza de que se va a obtener un resultado eficaz en algún tratamiento o terapia específica, por lo tanto, debe existir la seguridad de que este medicamento no cause efectos adversos o secundarios mortales que puedan estropear el óptimo resultado del tratamiento, o pueden generar otro problema de salud diferente al tratado.

Cuando se habla de seguridad de un medicamento o un tratamiento hace relación a que los beneficios son mayores a los efectos que estos pueden producir. Para ello son importante los estudios clínicos con pacientes o personas que requieran un tratamiento en específico, a los cuales dependiendo su condición inicial de salud se les suministra una dosis considerable, y dependiendo a la evolución se disminuye o se aumenta dicha dosis.

Luego de que se analizan los resultados, si realmente el tratamiento tuvo incidencia positiva con la enfermedad, es decir, se contrarrestaron los síntomas o evolución de la enfermedad, se le atribuye el calificativo como tratamiento eficaz. Si al comparar los pacientes que presentaron algún efecto adverso y la gravedad de esto, las circunstancias y frecuencias, con relación a los beneficios, y si estos son mayores se puede decir que es un tratamiento seguro, siempre y cuando los efectos presentados no sean mortales y puedan ser manejados.

Un ejemplo claro es la Clozapina, es un medicamento muy eficaz para los pacientes con esquizofrenia, con relación a otros, pero tiene un efecto secundario grave, pues disminuye la producción de glóbulos blancos, esto quiere decir, que no siempre los medicamentos o tratamientos eficaces tienen un alto margen de seguridad.

Para que un tratamiento farmacológico sea seguro y eficaz dentro de lo posible, se debe conectar la información adecuada y necesaria sobre el historial clínico entre paciente y los

profesionales de la salud. Y cualquier información médica que sea relevante de la salud del paciente, también es idóneo darles un buen uso a los medicamentos.



### **Rol del regente de farmacia en farmacovigilancia**

En el estudio *Assessment of Risks Related to Medicine Dispensing by Nonprofessionals in Colombia*, realizado en Bogotá DC en el año 2005 se trata la temática del perfil y prácticas de los expendedores de medicamentos en farmacias y droguerías, evidenciándose que aproximadamente el 67% de los expendedores de medicamentos no contaban con formación técnica o profesional y que, en más del 55% de los casos, el expendio de medicamentos se realizó de una manera inadecuada. En el año 2012 en Boyacá el porcentaje encontrado en los Servicios de Atención Farmacéutica que prestan un servicio de dudosa calidad en salud es superior al 67%, lo cual hace dudar de la idoneidad del personal contratado. En este libro se plantea una propuesta para mejorar las competencias del recurso humano del sector farmacéutico; lo cual interesa a Tecnólogos en Regencia de Farmacia o Regentes, Farmacéuticos y demás profesionales del sector salud interesados en la temática tratada (Bolaños y Wilches, 2012).

En concordancia con lo anterior, es oportuno resaltar lo que Zuluaga y Palacios (2020) mencionan sobre lo que requiere la comunidad en cuanto a un regente de farmacia se refiere, y es que, la comunidad necesita alguien que sirva en cuanto a temas de salud como un puente con la comunidad, y es así como no se tiene, las razones de las cuales habla el ministerio de salud refiere al como prefieren seguir haciéndose los de la vista gorda y así diferencia la droguería y la farmacia que deja en primera instancia a unos como empíricos y al resto como una presentación a más del 80% de los establecimientos sin contar el mercado emergente de propuesta naturales o en su defecto las tiendas naturistas que en su parte son consideradas tiendas farmacéuticas.

Es así como cobra importancia el regente en farmacia y la formación que este ha adquiridos, y es que debe velar por la atención centrada sobre las necesidades de cada individuo

y la comunidad como es mencionado por Romero (2014) que afirma que además de participar en la investigación, preparación, control, dispensación y la utilización adecuada de los medicamentos contando con el requerimiento sanitario que precisa cada uno y así garantizar la eficacia seguridad y un buen atendimento sobre los medicamentos que son dispensados así como el valor profesional que está en lo que propone como la solución a ciertas afecciones.

De igual forma la relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia se basa en la detección de una reacción adversa o de un PRM ya que es una responsabilidad no solo del farmacéutico sino de “todos los participantes en la prescripción y seguimiento de la utilización de un medicamento y por lo tanto compete al médico, enfermera, farmacéutico hospitalario y odontólogos convertirse en fuente de reporte de eventos adversos. Igualmente, la autoridad sanitaria, en nuestro caso el Ministerio de la Protección Social, como ente legislador y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA) como ente ejecutor de las políticas del ministerio, las compañías farmacéuticas, las universidades, EPSs, IPSs, entre otros, pueden utilizar diferentes métodos para detectar y hacer seguimiento de eventos adversos, reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos.

Vale la pena mencionar lo que Maldonado y Berbessi (2011) proponen, y es que los métodos que son utilizados en cuanto a la recolección que hay sobre los reportes para cada interesado hacen que no se requieran infraestructura, ni recurso humano que implique de manera directa un curso sobre el proceso de farmacovigilancia.

## Conclusiones

La finalidad de este trabajo es ir más allá del enfoque teórico, llevarlo a la práctica como futuros Regentes de Farmacia aplicar todos nuestros conocimientos en un escenario real y si se presentan casos reales en farmacovigilancia atenderlos y asesorar a quien en su momento esté implicado en este tipo de situación, dar la mejor y oportuna información para evitar que esto suceda a otros pacientes y dar una alerta temprana a los entes que realizan el seguimiento a dichos temas.

Es importante resaltar que todos los estudios realizados por las organizaciones que hacen rigurosos controles en farmacovigilancia como la OMS y el INVIMA y no solo a estas organizaciones también los pacientes que dan la información en forma oportuna sacrificando poco de su tiempo en realizar estos reportes y así crear una conciencia en todos los usuarios.

Agregando a lo anterior podemos decir que como Regentes de Farmacia vamos a lograr obtener más conocimientos para aplicar en escenarios reales e involucrando a todos los usuarios quienes nos visitan para hacer que nuestra labor sea eficaz, muchas son las personas que hoy día no conocen de este tema y es el momento de ser más abiertos a estar de la mano con los usuarios y tomarnos el tiempo de explicarles que se debe seguir al pi de la letra las recomendaciones del médico, la no interrupción de los tratamientos y el tema de la automedicación, somos los responsables de incentivar y promocionar el tema para que muchas personas no se agraven en sus vida, recomendaciones capacitaciones serían las herramientas fundamentales para generar conciencia en las personas.

La Farmacovigilancia es una de las ciencias importantes dentro del sistema de salud en general, a nivel mundial, ya que busca la prevención de eventos adversos asociados a medicamentos, así como una correcta comercialización y administración de estos. Para lograrlo

se permite la identificación, análisis, y control de los diferentes riesgos que pueden provocar efectos o incidentes no deseados.

Para finalizar y en mención de Maldonado y Berbessi (2011) el alcance que la farmacovigilancia tiene no se va limitando sobre la notificación y el estudio que hay en las reacciones adversas o problemas que sigan derivando sobre el tratamiento de los medicamentos así como la inclusión del proceso del contraste, vacunas y demás productos biológicos como con el contraste en abuso de medicamentos y diferentes plantas medicinales que se proponen como parte de la alternativa.

### Referencias Bibliográficas

- Bolaños, J. y Wilches, C. (2012). *Rol de farmacéutico o regente en el año 2012 en Boyacá-Colombia*. Academia Española.
- Faus, S. y Fernández, C. (2017). Tratado de derecho farmacéutico. *Revista interdisciplinaria de fármacos*, 7(9), 41-46.
- García, C. y Palacios, J. (2020). Secuencia del uso de farmacéuticos como resultado profesional de estudio. *Medicina y ciencia. Revista de la salud internacional*, 12(8), 13-21.
- Maldonado, E. y Berbessi, J. (2011). Manual de Farmacovigilancia. Procesos medicinales. *Revista Farmacología y Terapéutica*, 6 (10), 28- 35.
- Romero, L. (2014). *El papel del regente de farmacia*. Editorial la marca.