

Aspectos generales de la farmacovigilancia en Colombia

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Alex Bernardo Castro Escobar

Carmen Stella Barajas Granada

Carolina Gaviria Osorio

María Isabel Bueno Caicedo

Nilsa Valencia Rengifo

Tutor

Ariel Castro Beltrán

Universidad nacional abierta y a distancia – UNAD

Escuela de ciencias de la salud – ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

Mayo del 2020

Dedicatoria

El presente trabajo está dedicado principalmente a Dios, porque cada día nos inspiró y nos dio fuerzas para continuar con este proceso, para obtener nuestro mayor anhelo.

Dedicamos este trabajo a nuestros familiares, que, con su apoyo incondicional, amor y confianza, nos apoyaron y nos dieron fuerzas para siempre salir adelante

Agradecimientos

Agradecemos a nuestros padres, hermanos, esposos e hijos, por ser los principales promotores de nuestros sueños, por confiar y creer en nuestras expectativas, por los consejos, valores y principios que nos han inculcado.

Igualmente agradecemos a nuestros docentes de la escuela de ciencias de la salud - ECISA de la universidad nacional abierta y a distancia - UNAD por habernos guiado por este largo camino, compartiéndonos sus conocimientos a lo largo de la preparación de nuestra profesión.

Resumen

La farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar los efectos de los medicamentos, con el objetivo de identificar la información sobre reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Dentro de la farmacovigilancia surge la relación con la seguridad del paciente con el fin de promocionar el uso adecuado de medicamentos de acuerdo con sus necesidades clínicas, promocionando el uso racional de estos sometidos a tratamientos farmacológicos continuos obteniendo una adhesión al tratamiento logrando un equilibrio entre la efectividad y la seguridad en este.

La farmacovigilancia efectiva recae en los métodos que esta presenta, siendo la vigilancia activa una de las más usadas para reportar los efectos adversos presentados entre interacción de los medicamentos y el paciente.

En Colombia se presenta el programa de farmacovigilancia el cual está diseñado para realizar el control y la evaluación de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos durante su ciclo de vida con el fin de cumplir su objetivo, es decir, mejorar la atención y seguridad en relación con el uso de medicamentos.

Palabras clave

Farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamentos, tratamientos farmacológicos, epidemiología.

Abstract

Summary

Pharmacovigilance is the science that tries to collect, monitor, investigate, and evaluate the effects of medications, in order to identify information about adverse reactions and preventing harm to patients.

Within pharmacovigilance, the relationship with patient safety looms up with the aim of promoting the adequate use of drugs according to their clinical needs, promoting the rational use of these by undergoing continuous pharmacological treatments, obtaining adherence to treatment, achieving a balance between effectiveness and safety in this.

Effective pharmacovigilance relies on the methods it contains, being the active surveillance one of the most used to report the adverse effects presented between the interaction of drugs and the patient.

The current Colombia's Pharmacovigilance program is designed to control and evaluate the safety data of pharmaceutical products during their life cycle in order to meet their objective, that is, to improve care and safety in relationship with the use of medications.

Keywords

Pharmacovigilance, adverse reactions, medications, pharmacological treatments, epidemiology.

Tabla de contenido

1. Introducción	6
2. Objetivos	7
2.1. General	7
2.2. Específicos	7
3. Marco teórico	8
3.1. Definiciones	8
4. Farmacovigilancia	9
4.1. Generalidades	9
4.2. Clasificación de Reacciones	10
4.3. Métodos de farmacovigilancia	11
4.3.1 Vigilancia pasiva	11
4.3.2. Vigilancia activa	11
4.3.3. Vigilancia intensiva	11
4.3.4. Estudios epidemiológicos:	12
4.3.5. Otras estrategias:	12
4.4. Programas de farmacovigilancia	13
5. Eventos adversos	14
5.1 Clasificación de eventos	14
5.1.3 Tipo C – crónico	15
5.1.4 Tipo D – diferidas	15
5.1.5 Tipo E – End = final	15
5.2. Según la gravedad de la RAM	16
5.3. Interacciones medicamentosas	16
6. El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	18
6.1. Esquema de consumo del medicamento	19
6.2. Promoción del uso adecuado de medicamentos	20
7. Evaluación, seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos	21
7.1. Evaluación de efectividad y seguridad por parte del regente de farmacia.	22
8. Discusión	23
9. Conclusión	24
10. Lista de Figuras	25
11. Referencias bibliográficas	26

1. Introducción

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades realizadas con la finalidad de detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos (PRM). La farmacovigilancia es de vital importancia para ejercer control y contribuir a que los centros de servicios farmacéuticos puedan ofrecer medicamentos y dispositivos médicos de alta calidad y seguridad para la buena salud de los usuarios.

Los eventos adversos de medicamentos (EAM) pueden causar la muerte o algún tipo de discapacidad, la mayoría de estos eventos son prevenibles ya que muchos casos se presentan por errores cometidos al dispensar o administrar los medicamentos, o por su uso indebido. Es por ello por lo que cada medicamento tiene sus indicaciones, así como sus contraindicaciones es decir que los pacientes deben ser asesorados muy bien antes de usar un medicamento; aquí es donde entra a jugar un papel importante el regente de farmacia, ya que es la persona más indicada y está en condiciones de resolver dudas que tengan los pacientes para un uso racional de los medicamentos y poder prevenir los eventos adversos.

2. Objetivos

2.1. General

Promover la educación en farmacovigilancia al área de la salud y público en general para detectar los riesgos asociados con los medicamentos y dispositivos médicos.

2.2. Específicos

- Identificar el formato FOREAM, utilizado para el reporte de los eventos adversos presentados, ante el INVIMA y entes territoriales.
- Contribuir con el mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios y pacientes por medio de la educación a los profesionales de la salud.
- Profundizar y afianzar conocimientos acerca de la farmacovigilancia.
- Garantizar la seguridad del paciente.
- Evaluar el uso de los medicamentos de manera segura, racional y eficaz.

3. Marco teórico

3.1. Definiciones

- **Farmacovigilancia:** se encarga de la detención, evaluación, y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos
- **Farmacoterapia:** es la ciencia y aplicación de los medicamentos para la prevención y tratamiento de las enfermedades.
- **Efecto adverso:** problema inesperado que sucede durante el tratamiento con un medicamento u otra terapia.
- **Evento adverso:** es la aparición de signos o síntomas durante un tratamiento con medicamentos u otras terapias.
- **Problemas relacionados con medicamentos (PRM):** suceso desfavorable que puede aparecer durante un tratamiento farmacológico.
- **Reacción adversa a medicamentos (RAM):** respuesta no deseada en una profilaxis, diagnóstico o tratamiento farmacológico
- **Reacción adversa inesperada:** es una reacción adversa grave a causa de uso de medicamentos.
- **Señal en farmacovigilancia:** notificación sobre un causal entre un fármaco y un evento adverso

4. Farmacovigilancia

4.1. Generalidades

La farmacovigilancia se define como la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Una RAM, (Reacción Adversa Medicamentosa) también llamada efecto adverso a medicamento corresponde a “una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas”. Sin embargo, existe una ligera diferencia entre el concepto de RAM y efecto adverso a medicamento. Se afirma que la primera comprende la situación desde la perspectiva del paciente que la sufre, mientras que el efecto adverso puede corresponder al mismo hecho, contemplado ahora desde el punto de vista del medicamento.

Un EAM (Evento Adverso A Medicamento), es cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con dicho tratamiento.

Una PRM (Problema Relacionado con Medicamento), es cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento fármaco terapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.

Los EM (Errores de Medicación), se definen como: los errores al prescribir, dispensar o administrar medicaciones con el resultado de que el paciente no recibe el medicamento correcto o la dosis apropiada del medicamento indicado.

4.2. Clasificación de Reacciones

4.2.1. Reacciones tipo A: según Letica & Betancourt, (2004), “Son exageraciones del efecto terapéutico, como la hipoglucemia por hipoglucemiantes orales. Es decir que su acción farmacológica da lugar a un efecto terapéutico en un sitio diferente al sitio de acción”. (p. 3).

Esta se caracteriza por:

- Ser generalmente dependientes de la dosis
- Ser predecibles con base en las acciones farmacológicas del medicamento tener Tasas elevadas de morbilidad y tasas de mortalidad bajas.

4.2.2. Reacciones tipo B: se caracterizan por:

- No ser predecibles a partir de las acciones farmacológicas del medicamento.
- Generalmente no ser dependientes de la dosis.
- Tener una morbilidad baja y una tasa de mortalidad elevada.

Es importante aclarar que antes de comercializar un medicamento debe ser “evaluado mediante estudios preclínicos o modelos de experimentación in vitro e in vivo para verificar los resultados y el comportamiento de la molécula para contribuir a la eficacia y seguridad en los seres humanos.” (Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A, 2011, pág. 4)

4.3. Métodos de farmacovigilancia

4.3.1 Vigilancia pasiva

Notificación espontánea: es una notificación que puede ser relativa a un paciente que pudo haber presentado algún acontecimiento médico adverso o también pudo haber presentado alteraciones en pruebas de laboratorio, en el que se sospeche que este ocasionado por un medicamento.

Se usan:

- Sistemas de reportes análogos como el papel.
- Sistemas digitales, de notificación en línea.
- Sistemas para profesionales de la salud e industria.
- Sistemas abiertos a los pacientes.

4.3.2. Vigilancia activa

Tiene como fin la creación de un estímulo para reportar los eventos adversos.

Tiene dos objetivos:

- Detección de casos y señales.
- Confirmación de señales que es la evaluación de hipótesis.

4.3.3. Vigilancia intensiva

Es la recolección de datos en forma sistemática y muy detallada, de aquellos efectos perjudiciales que pueden tenerse al inducir los fármacos en algunos grupos definidos de la población, y según como se planifiquen, se dividirán en dos grupos:

- Sistemas centrados de medicamentos.
- Sistema centrado en el paciente.

Se ejecuta por:

- Fármaco (EPAs): nuevos medicamentos en el mercado.
- Grupo de pacientes: subpoblaciones sensibles a las RAMs identificadas por edad, sexo, patología o características genéticas.

4.3.4. Estudios epidemiológicos:

- Estudio de cohorte.
- Estudio caso control.

4.3.5. Otras estrategias:

- Los Ensayos clínicos son un paradigma de la investigación y desarrollo de los medicamentos.
- Nos permiten identificar las posibles RAM de tipo A que ocurren a unas dosis terapéuticas.
- En los ensayos clínicos solo se detectan aquellas reacciones adversas de tipo B:
 - Que sean frecuentes.
 - Con un periodo de inducción corto.
 - Que ocurran en una población seleccionada.

Por lo tanto, para la farmacovigilancia es necesario conocer el marco operativo de la FV.

- Análisis de riesgos: identificación, cuantificación, estimación y evaluación de los datos.
- Toma de decisiones.
- Gestión de riesgos – acciones: minimización, prevención, comunicación y evaluación de la efectividad de las medidas. Galván. (2020) Pag.6.

4.4. Programas de farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia se diseñaron para realizar el control y la evaluación de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos durante todo su ciclo de vida, con el fin de cumplir los siguientes objetivos:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad, en relación con el uso de medicamentos, en todas las intervenciones médicas y paramédicas a las que está expuesto.
 - Mejorar la salud y seguridad públicas en lo relacionado con el uso de medicamentos.
 - Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, promoviendo una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de costo efectividad y rentabilidad para los sistemas de salud).
 - Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y promover una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.
- Emcolombia (1998).

5. Eventos adversos

Según la OMS, comité de expertos (1972). “Una reacción o evento adverso a un medicamento se define como “cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presente tras la administración de las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad.”

Esta definición es muy clara en cuanto que no es debido considerar como RAM a los efectos nocivos que se originan por la administración de una dosis mayor a las que son normalmente usadas en humanos, ya que esta situación le corresponde al campo de la toxicología.

Un evento adverso es aquel que se produce cuando un paciente experimenta un episodio desagradable o que es dañino para su salud, mientras se le está suministrando un medicamento y no se establece ninguna relación entre el haber tomado el medicamento y haber presentado dicho episodio.

5.1 Clasificación de eventos

Por el mecanismo que ocasiona la Reacción Adversa RAM (clasificación de Rawlins & Thompson)

5.1.1 Tipo A – argumentados

Esta considerado que es una extensión del efecto farmacológico que depende a la dosis administrada, por lo tanto, el mecanismo de acción que tiene es conocido, y se puede predecir y prevenir, generalmente tiene una mayor prevalencia, siendo muy frecuentes, pero son menos graves. Como, por ejemplo; la hipoglicemia producida por hipoglicemiantes, el sangrado producido por anticoagulantes y el broncoespasmo producido por beta bloqueadores.

5.1.2 Tipo B – bizarro

Estas se consideran como reacciones extrañas que aparecen muy rara vez, tienen un mecanismo de producción que es desconocido, por esto son difícil de predecirlas y prevenirlas, pueden estar precipitadas por factores genéticos o representadas por alguna reacción alérgica, un ejemplo de esta es la anemia aplásica inducida por cloranfenicol, la polineuropatía por isoniazida y el shock anafiláctico por penicilinas.

5.1.3 Tipo C – crónico

Este evento aparece luego de haber usado prolongadamente un medicamento, como por ejemplo daños renales por usar durante mucho tiempo medicamentos aines, hiperplasia gingival producida por usar fenitoína de forma crónica y el síndrome de Cushing el cual es producido por el uso crónico de glucocorticoides.

5.1.4 Tipo D – diferidas

Estos se dan después de un tiempo de haber consumido o haber estado expuesto a un medicamento, algunos eventos adversos pueden ser cáncer o malformaciones congénitas.

5.1.5 Tipo E – End = final

Estas son producidas al cortar un tratamiento farmacológico, se conoce como el efecto rebote, el cual se da cuando se suspende el uso del medicamento y se produce un el evento adverso con el cual se está tratando, como, por ejemplo; una crisis hipertensiva al suspender un antihipertensivo, cuando hay convulsiones al suspender un anticonvulsivante o insuficiencia suprarrenal aguda por suspender el glucocorticoide.

5.1.6 Tipo F – falla

Este se conoce como un fallo terapéutico, ya que no es un efecto buscado o

deseado y se puede producir por una mal formulación o cuando el medicamento empleado no cumple con las expectativas esperadas, estos eventos son registrados como RAM en algunos sistemas de farmacovigilancia.

ROJAS, (2020) (Pag.3).

5.2. Según la gravedad de la RAM

5.2.1 Leves: Estas reacciones no tienen mayor gravedad, generalmente no hacen interferencia con la vida normal del paciente, y no necesita suspender el tratamiento del fármaco, un ejemplo son las cefaleas leves o un sabor metálico.

5.2.2 Moderadas: Este tipo de reacción interfiere con las actividades del paciente y por lo general se necesita tener la intervención de un personal de la salud para llegar a una solución, este tipo de reacción no obliga a suspender el medicamento, pero se debe modificar el tratamiento o usar otro fármaco o tener una incapacidad laboral o escolar para el paciente, como, por ejemplo; diarrea o vómito.

5.2.3 Graves: Estas reacciones son las que ponen en peligro la vida del paciente, por esto requieren de hospitalización o prolongarla, puede producir alguna lesión o una incapacidad permanente como, aborto, malformaciones congénitas o cáncer, un ejemplo claro son las convulsiones o arritmias cardiacas.

5.2.4 Mortales: Estas reacciones son aquellas que de manera directa o indirecta provocan la muerte del paciente, como ejemplo se ve un daño hepático producido por una reacción adversa. ROJAS, (2020) Pag.3.

5.3. Interacciones medicamentosas

Una interacción medicamentosa es la modificación que sufre la acción de un

medicamento por presencia de otros medicamentos, sustancias fisiológicas o sustancias exógenas que no son medicamentosas en el organismo, se puede decir que es la aparición de un efecto terapéutico o un efecto toxico de mayor o menor intensidad de la habitual. BORGES. (2002). Pág.140.

Las interacciones medicamentosas se clasifican de la siguiente manera:

- Consecuencias de la interacción medicamentosa
- Sitio de la interacción medicamentosa
- Mecanismo de producción de la interacción medicamentosa
- Interacciones de carácter farmacéutico
- Interacciones de carácter farmacocinética por cambios en la absorción, distribución y metabolismo
- Interacciones de carácter farmacodinámicos
- Interacciones de carácter farmacodinámicos a nivel de los receptores
- Interacciones de carácter farmacodinámicos por sinergismos funcionales

6. El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que “el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.” Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). pág1.

Teniendo claro el concepto y todo lo que abarca la farmacovigilancia podemos decir que el rol del farmacéutico tiene una relación muy importante, ya que en compañía de los médicos y el personal de enfermería son los encargados de reportar las reacciones adversas a las autoridades competentes, en colaboración directa con el paciente, esto con el fin de minimizar o identificar los problemas relacionados con los medicamentos y así disminuir los pacientes afectados. En el rol farmacéutico somos quienes orientamos al paciente al uso racional y optimización de los medicamentos con información confiable, contribuyendo a mejorar la seguridad y el acceso a los medicamentos buscando resultados positivos en los pacientes y eficiencia en el sistema de salud. La farmacovigilancia inicia desde el momento de la adquisición de los medicamentos y dispositivos médicos, siendo los farmacéuticos los últimos en tener contacto con el paciente y los más importantes. De igual manera son quienes hacen seguimiento de la farmacoterapia asegurando que la prescripción sea segura.

El farmacéutico es responsable desde el momento en que se hace dispensación del medicamento hasta optimizar el tratamiento con

intervenciones específicas. Participando activamente de los procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto, el farmacéutico da la interpretación correcta a la prescripción médica comprobando los datos del paciente, nombre del medicamento y dosificación, también se pretende mejorar los servicios a los pacientes dando consejos y recomendaciones de profesionales.

6.1. Esquema de consumo del medicamento

(Rodríguez & Millán, 2017, pág. 5)



Figura No. 1

Según (Rodríguez & Millán, (2017) "la participación del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente". (p. 4)

La atención farmacéutica, y la dispensación propiamente, tienen como objetivos lograr la disponibilidad de los medicamentos esenciales en el paciente, el alcance del máximo beneficio de la medicación, la seguridad del paciente y la disminución de los costos por consumo de medicamentos. El farmacéutico, como promotor del uso racional de medicamentos, deberá lograr,

durante la dispensación, que el paciente conozca las propiedades beneficiosas y los riesgos de los medicamentos o de las estrategias terapéuticas recomendadas por el prescriptor, asimismo contribuirá a educar al paciente acerca del riesgo que puede representar la toma de fármacos sin prescripción médica, esta filosofía de la profesión farmacéutica en una de las vías para garantizar el uso racional de medicamentos. (Rodríguez & Millan, Dispensación, 2017).

6.2. Promoción del uso adecuado de medicamentos

El uso racional de medicamentos es un tema de consideración por médicos, farmacéuticos y trabajadores de la salud. Según (García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I, (2003), "No es solo el prescriptor el responsable de que se haga un uso racional, las grandes empresas productoras de medicamentos realizan actividades de mercadeo dirigidas a prescriptores, dispensadores y consumidores." (p. 2)

Cabe resaltar que la población también es responsable del uso racional de los medicamentos, es el determinante final del uso de los medicamentos por lo que su actitud decide el buen uso de ellos. Cuando se consume un fármaco sin orientación ni información adecuada, recomendado por familiares a amigos, tomar una dosis incorrecta de un medicamento o por un período inadecuado, también se está haciendo un uso irracional de los medicamentos.

Con lo anterior podemos concluir que el uso racional de medicamentos (URM) implica que los pacientes reciban la medicación adecuada según sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes, durante un periodo de tiempo adecuado. Los medicamentos deben ser utilizados de manera, segura eficaz y económica.

7. Evaluación, seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos

El farmacéutico interviene como parte de un equipo multidisciplinario más que como profesional independiente, pero en el país, el profesional sólo será un elemento eficientemente organizado del sistema de atención de salud. El farmacéutico tiene funciones exclusivas en varios niveles en lo que respecta al registro y regulación nacional de medicamentos. (OMS, 1990).

(Academia Europea de Pacientes, 2015) plantea que: En los medicamentos debe mantenerse el equilibrio entre efectividad y seguridad dentro del tratamiento. Un medicamento es beneficioso cuando produce el efecto deseado (eficacia) con un nivel aceptable de efectos secundarios (seguridad)

La eficacia hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos y/o estudios de laboratorios. La efectividad, por otra parte, hace la referencia al grado del buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica, una vez el medicamento que está disponible de forma generalizada.

Cuando dicho medicamento está disponible para los pacientes, sigue siendo necesaria realizar la evaluación de la eficacia y su seguridad, a esto se le conoce como farmacovigilancia. Actualmente antes de que un medicamento se ponga a disposición de los pacientes suele haberse sometido a pruebas en diferentes casos clínicos en al menos 5000 personas durante un tiempo limitado, la eficacia y seguridad a largo plazo del medicamento debe vigilarse y evaluarse continuamente mientras que está comercializado esto se puede conocer como condiciones reales. A medida que se van informando de efectos secundarios, se va disponiendo de más información sobre la seguridad de

dicho fármaco.

Al realizar un tratamiento farmacológico existen varias opciones terapéuticas, las decisiones se deben tomar a partir de la valoración de los efectos beneficiosos y los riesgos comparativos. Nos debemos centrar en los efectos adversos causados por los medicamentos y los nuevos que se plantean mediante la farmacovigilancia.

Según Collazo Herrera & Flores Díaz (2000) “La selección de una determinada opción terapéutica según su eficiencia, es decir, considerando simultáneamente sus costos y sus beneficios, supone un avance considerable con respecto a otro tipo de criterios más parciales.”

7.1. Evaluación de efectividad y seguridad por parte del regente de farmacia.

Ante una situación epidémica es necesario implementar un mecanismo que garantice el mejoramiento de la calidad del recurso humano para detectar y tratar los casos de dengue, así como reforzar o actualizar al personal en las definiciones de caso y los mecanismos para el diagnóstico definitivo, garantizar la adecuada atención de los casos en términos de calidad y oportunidad, y orientar a las personas para que asistan oportunamente a los servicios de salud en los casos en que se realiza búsqueda activa de casos.

Cuando la información demuestre incremento en la letalidad, en la hospitalización de casos o en la complicación de casos que evolucionan a choque, se deberá evaluar la calidad del proceso de atención. Ante la presencia de fallas es preciso coordinar con los responsables en atención un plan de mejoramiento de tal forma que se evite la existencia de otros hechos similares en el futuro. Cuando se presente un aumento en el número de casos

de dengue grave es preciso revisar los criterios de definición de caso utilizados por el personal de salud para la definición de la impresión diagnóstica y descartar un incremento de casos debido a mala clasificación.

8. Discusión

- Podemos concluir que la farmacovigilancia es el cuidado y la seguridad del paciente al momento de usar los medicamentos, es por ello por lo que debemos apoyar los programas de salud pública al proporcionar información veraz y confiable para la evaluación del perfil riesgo-beneficio de los medicamentos.
- Un evento adverso puede ocurrir en cualquier momento y a cualquier persona que consuma cualquier medicamento, pero si se aplica la vigilancia o farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos se podría prevenir muchos casos y contribuir con el mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad en general.

9. Conclusión

El programa de farmacovigilancia necesita de la participación y compromiso de todos, en primer lugar, de los profesionales de la salud, considerando que son ellos el personal capacitado para identificar e informar las sospechas que existan sobre reacciones adversas contempladas en los pacientes atendidos día a día.

La farmacovigilancia posee una amplia definición que la hace integral, por ello forma parte en su aplicación personal del área de la salud (auxiliares, enfermeras, médicos, etc.), personal de atención en servicio farmacéutico (químico farmacéutico, Regente de farmacia, auxiliares de farmacia), pacientes y/o consumidores finales entre otros.

El personal médico y farmacéutico que en su práctica diaria nota en un medicamento la presencia de una reacción adversa tiene la obligación y el compromiso de reportarlo, el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, es detectar eventos adversos, efectos farmacológicos o terapéuticos beneficiosos, no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.

Llevar a cabo las actividades de Farmacovigilancia, desde su estado inicial, hasta llegar a ser un programa consolidado, requiere que el personal comprometido en las áreas antes mencionadas dediquen tiempo, tengan una visión clara y objetiva, cuenten con la competencia y continuidad necesaria para lograr el objetivo, debemos tener en cuenta que la farmacovigilancia no se logra con individualismo, sino con el compromiso de un grupo de personas que forman una cadena que intervienen en todo este proceso.

10. Lista de Figuras

Figura no. 1 esquema del consumo de medicamentos.....Pág. 19

11. Referencias bibliográficas

- Academia Europea de Pacientes. (2015). Eficacia y seguridad de los fármacos. Recuperado de <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>
- Aguilera, A Agustí, M Bosch, I Danés, R Llop. (2008). Evaluación de la eficacia De los tratamientos. Recuperado de: <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg213.08e.pdf>
- Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La Automedicación como consecuencia de la publicidad. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. Recuperado de: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642009000100006
- Arlette-Linares & Millan-P & Jiménez-L (2002). Interacciones Medicamentosas. Recuperado de: http://www.latamjpharm.org/trabajos/21/2/LAJOP_21_2_2_2_3B9FQZIN M4.pdf
- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Revista Médicas UIS, 24(1), 55-63. Recuperado de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Collazo Herrera, Manuel, & Flores Díaz, Noelio. (2000). Farmacoeconomía: Evaluación de la eficiencia en los tratamientos farmacológicos. Revista Cubana de Farmacia, 34(1), 63-69. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-

7515200000100009&lng=es&tlng=es.

Galván, V. (2010). Métodos de farmacovigilancia. Recuperado de:

<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-metodos-de-farmacovigilancia.pdf>

García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de Medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Revista Cubana de Farmacia, 37(1), 34-37. Recuperado de

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005

Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, INVIMA. (2012).

Farmacovigilancia: programa nacional de farmacovigilancia, reporte, alertas y publicaciones. Recuperado de:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilanciainvima.html>

Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., Y

Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el programa internacional de monitoreo de los medicamentos. Rev. Mes imss,42(5), 419-423. Recuperado de

https://www.researchgate.net/profile/luis_jasso-gutierrez/publication/240643008_farmacovigilancia_ii_las_reacciones_adversas_y_el_programa_internacional_de_monitoreo_de_los_medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/farmacovigilancia-ii-las-reacciones-adversas-y-el-programa-internacional-de-monitoreo-de-los-medicamentos.pdf

Maldonado, Berbessi, & Chavez (2011). Cuál es la Razón de Ser de los

Programas de Farmacovigilancia. Recuperado de:

<https://encolombia.com/farmacovigilancia/razon-programas-farmacovigilancia/>

OMS. (1990). El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud.

Recuperado de:

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=795-el-papel-farmaceutico-sistema-atencion-a-salud-informe-un-grupo-consulta-5&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Recuperado

de <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>

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>

Rojas. C (2004) Farmacovigilancia. Recuperado de:

<Http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/fetch/67704952/fv%20lectura%20213.pdf>

Rodríguez, O & García, A & Carbonell, L (2017). Rev cubana Med Gen Integr.

La Dispensación Como Herramienta Para Lograr El Uso Adecuado De Los Medicamentos En Atención Primaria. Recuperado de:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252017000400007