

# **Trabajo Final Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia**

**Tutor:** Cristian David de La Rosa Cabrera

## **Estudiantes:**

Rosa Herminda González

Geraldine Grande Rojas

Nidya Consuelo Guzmán

Angie Stefanie Rodríguez Triana

Jinna Paola Sánchez Méndez

## **Grupo:**

152004\_2

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Tecnología En Regencia de Farmacia

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Bogotá, Mayo de 2020

## **Introducción**

En la actualidad se ha evidenciado un incremento en el consumo de medicamentos por parte de la población ya sea porque los necesitan para el tratamiento de enfermedades crónicas o simplemente para combatir alguna molestia de salud.

Los productos farmacéuticos representan factores de riesgo del consumo, por este motivo la Farmacovigilancia es un proceso indispensable en el servicio farmacéutico, ya que permite identificar diferentes problemas relacionados con los medicamentos, por lo tanto, es indispensable vigilar y realizar estudios que permitan aplicar políticas de uso racional de medicamentos para evitar riesgos en la población.

Debido a esto se ha podido identificar la importancia de la creación de programas de farmacovigilancia, para estudiar cada uno de los efectos que el uso de estos puede tener en el organismo del paciente teniendo como referente los eventos adversos o efectos que no se esperan del medicamento, ya sea por la mala utilización o por algunos de los diferentes factores que provocan este tipo de problemas adicionales en la salud de la población.

En el presente documento consolidaremos los diferentes temas, aspectos y lineamientos que debemos tener en cuenta dentro de la farmacovigilancia. Inicialmente identificaran que es la farmacovigilancia, cuál es su papel dentro de la salud y cómo influye en el manejo de la utilización adecuada de medicamentos, además de las garantías que brinda al poder identificar mediante estos programas los diferentes PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos), EA (Eventos Adversos), RAM (Reacción Adversas a Medicamentos), con el fin de garantizar, la efectividad de los tratamientos, la seguridad y la salud de los pacientes.

## Tabla de contenido

Introducción .....	2
Objetivo General .....	5
Objetivos Específicos .....	5
1. Generalidades de la farmacovigilancia .....	6
1.1 Definición.....	6
1.2 Marco Normativo de farmacovigilancia .....	6
1.2.1 Decreto 2003 de 2014. ....	6
1.2.2 Decreto 780 de 2016. ....	6
1.2.3 Resolución 1403 de 2007. ....	7
1.2.4 Resolución 9455 de 2004. ....	7
1.2.5 Decreto 677 de 1995. ....	8
1.3 Métodos de farmacovigilancia.....	8
1.3.1 Farmacovigilancia Pasiva. ....	8
1.3.2 Farmacovigilancia Activa.....	8
1.3.3 Farmacovigilancia por estudios epidemiológicos. ....	8
1.4 Importancia de la farmacovigilancia .....	8
2. Eventos Adversos .....	10
2.1 Definición.....	10
2.2 Definiciones y clasificación de Reacciones adversas .....	10
2.2 Notificación de reacciones adversas .....	11
2.2.1 Qué notificar. ....	11
2.2.2 A quien notificar. ....	13
2.2.3 Información de reportante .....	13
2.2.4 Información del paciente. ....	14
2.2.5 Información de los medicamentos. ....	15
2.2.6 Información del evento adverso. ....	16
3. El que hacer del farmacéutico .....	18
3.1 Su relación con la FV.....	18

3.1.1 Seguimiento Farmacoterapéutico.....	20
3.1.2 Importancia de la farmacovigilancia por parte del farmacéutico.....	21
3.2 La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológico.....	21
4. Reflexión sobre el tema.....	23
Conclusiones.....	24
Referencias Bibliográficas.....	25

## **Objetivo General**

Reconocer las generalidades de la Farmacovigilancia, su importancia, los diferentes conceptos y actividades relacionadas con la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, uso adecuado de los medicamentos y análisis de las funciones y labor del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, en el campo de la farmacovigilancia y en la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, con el fin de brindar educación y promover estilos de vida saludables.

## **Objetivos Específicos**

- Describir las generalidades, métodos y programas de Farmacovigilancia.
- Analizar e identificar eventos adversos su definición y clasificación.
- Describir las interacciones medicamentosas y su clasificación
- Establecer el que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia
- Evaluar la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos mediante la promoción del uso adecuado de medicamentos

## **1. Generalidades de la farmacovigilancia**

### **1.1 Definición**

La Farmacovigilancia hace parte de los procesos especiales del servicio farmacéutico, se define como una ciencia que busca prevenir, detectar, evaluar y entender los problemas relacionados con los medicamentos o eventos adversos, que afectan o pueden llegar a afectar la integridad de los pacientes, todo esto mediante mecanismos y programas dirigidos al cumplimiento de sus objetivos que son la promoción del uso adecuado de los medicamentos y establecer su perfil de seguridad. (Ministerio de la protección social, Resolución 1403 De 2007, 2007, pág. 68)

### **1.2 Marco Normativo de farmacovigilancia**

#### **1.2.1 Decreto 2003 de 2014.**

Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación del servicio de salud, incluido el servicio farmacéutico (SF). así establece los servicios de salud que pueden ofertar y sus requisitos es por esto se adopta una estructura por grupos y servicios que facilita su organización; El SF se encuentra en el grupo: Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica dentro del cual se encuentra SF de baja complejidad y SF de mediana y alta complejidad, para cada caso describe el servicio, los procesos, talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, procesos prioritarios e historia clínica y registros. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2014)

#### **1.2.2 Decreto 780 de 2016.**

Este decreto establece y describe cuales son las actividades y procesos que debe aplicar todos los servicios farmacéuticos (SF) definiendo estos como un servicio de salud encargado de todo lo

relacionado con medicamentos, se establece los procesos a los que se debe someter cada establecimiento farmacéutico donde también se identifica que particularidades pueden tener de lo cual dependerá la dirección bien sea por el QF o el RF. Este decreto derogó al Decreto 2200 de 2005 pero en el capítulo 10 lo incluye donde regula las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Se hace énfasis en la responsabilidad de contar con un sistema de gestión de calidad y la aplicación del modelo de gestión, este decreto señala tanto los procesos generales como los especiales. Acerca de la prescripción médica da indicaciones claras sobre las características y requisitos a los que se le debe dar cumplimiento y también cual es el contenido mínimo que esta debe tener. (Alcaldía mayor de Bogotá, 2016)

### **1.2.3 Resolución 1403 de 2007.**

Indica la definición de farmacovigilancia, objetivos, alcance, cuáles son los aspectos básicos para aplicar y que son de obligatorio cumplimiento como los es el procedimiento, formato de reporte, programas de divulgación y capacitación, grupo multidisciplinario, programa nacional de farmacovigilancia, Periodicidad de reportes y responsabilidades. (Ministerio de la protección social, 2007)

### **1.2.4 Resolución 9455 de 2004.**

Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes ante el INVIMA sobre eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos. (INVIMA, 2004)

### **1.2.5 Decreto 677 de 1995.**

Reglamenta la notificación y reportes ante el INVIMA, periodicidad y contenidos que a su vez utiliza esta información para los programas de farmacovigilancia. (INVIMA, 1995)

## **1.3 Métodos de farmacovigilancia**

### **1.3.1 Farmacovigilancia Pasiva.**

La Farmacovigilancia pasiva se basa en la recogida de reportes espontáneos, es el método primario en Farmacovigilancia y se fundamenta en la notificación voluntaria por parte de los profesionales en salud y pacientes. (INVIMA, 2010)

### **1.3.2 Farmacovigilancia Activa.**

La Farmacovigilancia activa se compone básicamente de un esquema de monitorización intensivo, por medio del cual se establecen mecanismos y/o métodos para la detección temprana o previa de una reacción adversa a medicamentos (RAM). (INVIMA, 2010)

### **1.3.3 Farmacovigilancia por estudios epidemiológicos.**

Estos son mediante el estudio de cohorte o estudio de casos y control. (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

## **1.4 Importancia de la farmacovigilancia**

Debido a que los estudios realizados antes de la comercialización de un medicamento son insuficientes y no es posible conocer todos los efectos desfavorables en todos los escenarios, se hace necesaria la vigilancia continua de estos una vez se comercialicen, de esta manera se podrá identificar, analizar, hacer seguimiento y prevenir aquellos riesgos y problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y lo que estos pueden causar en los seres humanos. Además es importante para la economía del estado, las instituciones y los mismos consumidores, ya que no

se incurre en costos innecesarios bien sea por el producto como tal o de las acciones correctivas que hallan a lugar; La farmacovigilancia permite hallar la relación riesgo - beneficio de manera adecuada y promueve el uso racional de medicamentos para lograr la mayor efectividad y eficacia terapéutica al menor costo posible tanto para los profesionales de la salud , como con el consumidor final.

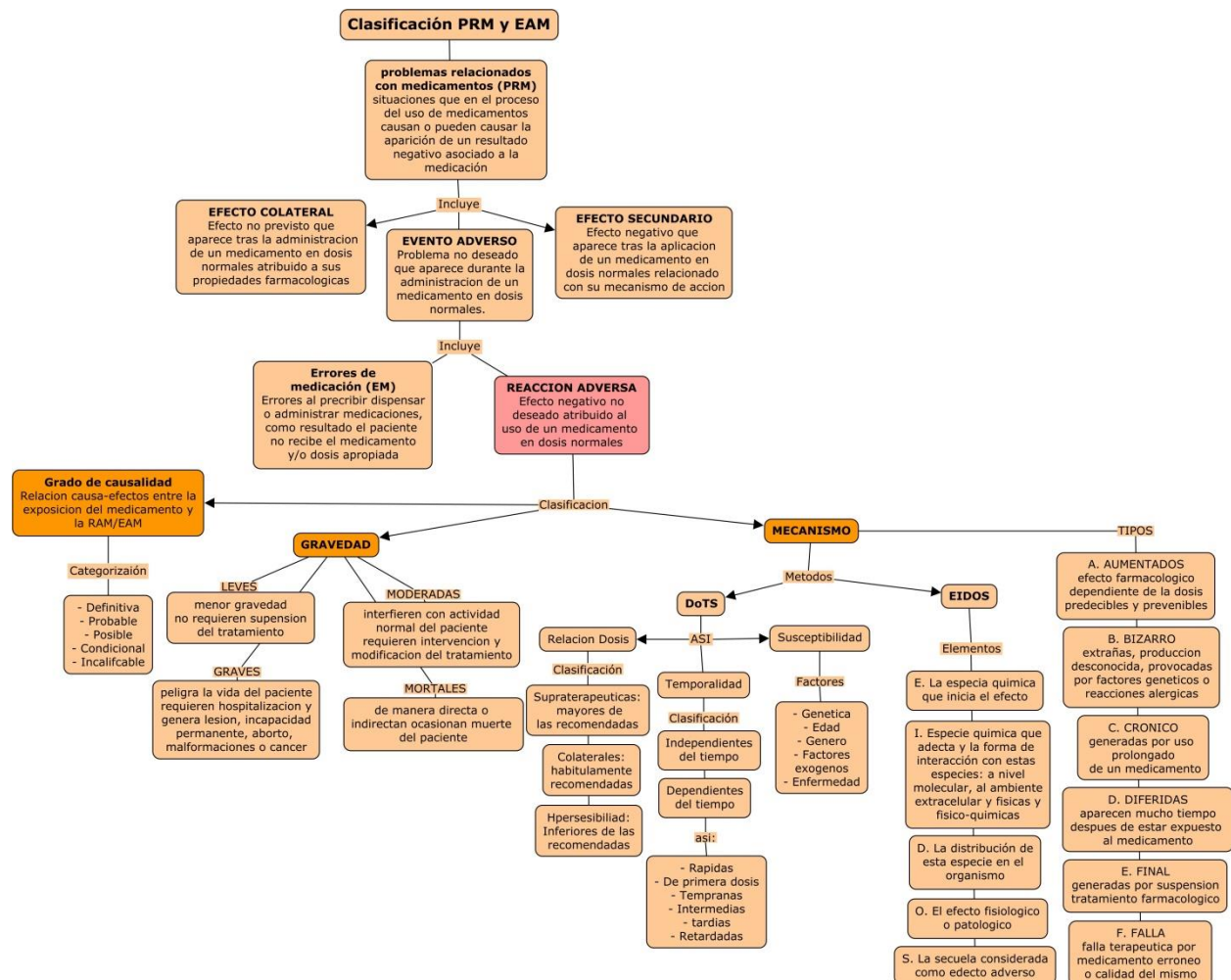
## 2. Eventos Adversos

### 2.1 Definición

Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

(INVIMA, 2004)

### 2.2 Definiciones y clasificación de Reacciones adversas



*Ilustración 1.* Clasificación de PRM y EAM, (Calderon Ospina & Urbina Bonilla, 2011)

## **2.2 Notificación de reacciones adversas**

### **2.2.1 Qué notificar.**

Los eventos adversos de medicamentos, se realizan con el diligenciamiento del formato GMTX01 Reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM en los primeros 5 días terminado el mes calendario en caso de los eventos no serios y los eventos serios y los eventos graves deberán reportarse dentro de las 72 horas a partir de su detención.

El personal responsable del programa de Farmacovigilancia analiza cada uno de los reportes, Identificando como primera instancia si es una RAM (reacción adversa al medicamento), o una Falla terapéutica o un problema relacionado con el uso del medicamento (PRUM), y después se Debe clasificar según el grado de severidad, estableciendo el tiempo en el que se debe enviar el Reporte al INVIMA, ya que la metodología para el análisis depende de la clasificación general del Caso. Se debe tener en cuenta la información derivada de la historia clínica y exámenes clínicos, así como la información suministrada por el paciente al médico.

- 1) Todas las sospechas de eventos adversos
- 2) Medicamentos de reciente incorporación “Nuevos”
- 3) Falla terapéutica
- 4) Sospecha de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos defectuosos
- 5) Desarrollo de resistencia “No asimilado por el organismo humano”
- 6) Todo padecimiento o daño que amenace la vida
- 7) Daño de una función o estructura corporal
- 8) Toda situación que haya requerido una intervención médica o quirúrgica para prevenir un

- 9) daño permanente de una estructura o función corporal
- 10) Toda falla de funcionamiento o deterioro en las características funcionales o de
- 11) desempeño del dispositivo médico
- 12) Todo problema de calidad visible que se presente en el Medicamento o Dispositivo
- 13) médico en su uso

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
<b>FORMATO REPORTE DE SUSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>			
Código: IVC-VIG-FM926		Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016
		Página 1 de 2	
<b>1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>			
Fecha de notificación	Origen del reporte		Código PNT
AAAA MM DD	Departamento - Municipio		
Nombre del Reportante primario		Profesión del reportante primario	Código electrónico Institucional del reportante primario
<b>2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>			
Fecha de nacimiento del paciente	Edad del paciente en el momento del CA	Documento de identificación del paciente	Iniciales del paciente
AAAA MM DD	Ciudad / Meses / día	CC TI RC NUP Céd. Lab. Otro S/I	M F S/I
Sexo			
Peso (Kg)			
Talla (cm)			
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:			
<b>3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>			
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "C" (los) sospechoso(s), con una "D" el (los) concerniente(s) y con una "I" las interacciones.			
S/C/I	Medicamento (Denominación Común, Inmersional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis
			Unidad de medida
			Vía de administración
			Frecuencia de administración
			Fecha de inicio
			Fecha de finalización
<b>Información comercial del medicamento sospechoso</b>			
Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial	Registro sanitario
			Lote
<b>4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</b>			
Fecha de inicio del Evento Adverso	Evento adverso:		
AAAA MM DD			
Descripción y análisis del Evento Adverso:		<b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b> <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido	
		<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anorexia completa <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otras lesiones que puedan explicar el evento (medicamentos, patologías, etc)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se pudo ampliar la información del paciente relacionado con el evento?			
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA			
<a href="http://www.invima.gov.co/moncong">www.invima.gov.co/moncong</a>			

**Ilustración 2.** Formato de reporte FORAM- (INVIMA, 2016)

### **2.2.2 A quien notificar.**

Los reportes institucionales de sospecha de eventos adversos deben ser remitidos al instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, allí se debe exponer todas las reacciones adversas a cualquier medicamento que se haya presentado RAM, este reporte lo puede hacer cualquier actor involucrado en el programa nacional de farmacovigilancia mediante el reporte en línea de eventos adversos, es una plataforma que busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos

### **2.2.3 Información de reportante.**

Se tomará el formato preestablecido y diseñado (FOREAM), que es implementado para el reporte nacional al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Es la fuente común donde se recopila información sobre todos los medicamentos inclusive los nuevos productos, que tiene como característica principal ser sencillo, económico y que es asociado a la motivación del reportante, que debe contener la información elemental necesaria que se encuentra establecida.

***Fecha de notificación:*** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

***Origen del reporte:*** Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

***Nombre de la Institución donde ocurrió el evento:*** Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

***Código PNF:*** Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

**Nombre del Reportante primario:** Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

**Profesión del reportante primario:** Indique la profesión del Reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

**Correo electrónico institucional:** Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte, para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

#### **2.2.4 Información del paciente.**

**Fecha de nacimiento:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**Edad del paciente en el momento del Evento adverso:** Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

**Documento de identificación del paciente:** Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

**Iniciales del paciente:** Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

**Sexo:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

**Peso:** Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

**Talla:** Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

**Diagnóstico principal y otros diagnósticos:** indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

### **2.2.5 Información de los medicamentos.**

**Medicamento:** Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

**Dosis y unidad de medida:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, intraocular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, otica, peridural, piel – iotoforesis, rectal y otras.

***Frecuencia de administración:*** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

***Fecha de Inicio:*** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

***Fecha de Finalización:*** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

***Información comercial del medicamento sospechoso:*** Indique la información comercial del medicamento sospechoso donde indique: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

## **2.2.6 Información del evento adverso.**

***Fecha de inicio del evento adverso:*** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

***Evento Adverso:*** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

***Descripción y análisis del evento adverso:*** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

***Desenlace del evento adverso:*** Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

**Seriedad:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbalas.

**Análisis del evento:** Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace:

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reportereacciones/IVC-VIG-GU001.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reportereacciones/IVC-VIG-GU001.pdf)

### 2.3 Resultados Negativos asociados a la Medicación (RMN)

Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la Farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos (Valdes, 2016)

**Tabla 1.** Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) (Valdes, 2016).

<b>RNM</b>	<b>Resultado negativo de la Medicación (RNM)</b>
Necesidad	<b>Problema de Salud no tratado.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.  <b>Efecto de medicamento innecesario.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	<b>Inefectividad no cuantitativa.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.  <b>Inefectividad cuantitativa.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado

	a una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	<p><b>Inseguridad no cuantitativa.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.</p> <p><b>Inseguridad cuantitativa.</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento</p>

### 3. El que hacer del farmacéutico

#### 3.1 Su relación con la FV

El Papel del profesional en Regencia de Farmacia como personal sanitario especializado en los medicamentos, centra su actuación en la implementación y la fomentación del uso racional y adecuado de los medicamentos además de su propósito en garantizar el uso adecuado, efectivo y eficiente de los medicamentos en un entorno sanitario multidisciplinar aportando todos sus conocimientos y habilidades para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacovigilancia.

Teniendo en cuenta la normatividad vigente mencionada anteriormente, el Regente de Farmacia desempeña un papel muy importante en el campo de la Farmacovigilancia y debe ser aplicada de acuerdo al establecimiento farmacéutico y a su servicio farmacéutico, los procesos deben ser definidos por el decreto 780 de 2016 que absorbió al decreto 2200 de 2005 en el capítulo 10, dirigidos a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito ambulatorio, lo que les permite dar cumplimiento a la normatividad aplicada para la farmacovigilancia.

Como regentes de farmacia es necesario hacer farmacovigilancia desde la práctica y en cada uno de los procesos como lo son: La selección y la adquisición ya que es deber del farmacéuta gestionar el listado básico de medicamentos esenciales y necesarios para garantizar su existencia en los stocks de inventarios y así brindar la oportuna disponibilidad y acceso a estos, pero siempre teniendo en cuenta que se debe analizar la ofertas y aplicar los criterios y políticas definidas por la legislación colombiana y la organización; En la Recepción: Reportar y gestionar las inconsistencias que se puedan presentar con los medicamentos ya sea averías, productos faltantes entre otros; a nivel de Almacenamiento: se debe realizar por orden alfabético según forma farmacéutica y principio activo, adecuada organización, estableciendo métodos de gestión de inventarios como el FEFO (primeros en entrar – primeros en salir), marcación de cajones, estantes, stiker para los medicamentos de alto riesgo y técnicas de marcación para medicamentos LASA(medicamentos con similitudes en empaque o en fonética); En la distribución aplicando la políticas de precios asequibles y contribuyendo a la educación al paciente mediante el uso adecuado de los medicamentos; ya que es aquí donde se debe brindar al consumidor la información importante sobre los medicamentos para que este haga buen uso de ellos sin generar expectativas erróneas que pongan en peligro su seguridad, y la efectividad del producto además de que adquiera un producto innecesario y a costos injustificados. El proceso de Farmacovigilancia, se logra reportando eventos adversos y problemas relacionados con los medicamentos además de contribuir en programas de educación a pacientes y profesionales en salud.

Dentro de las responsabilidades que recaen en el Regente de Farmacia en materia de Farmacovigilancia.

- ✓ Facilitar herramientas para la actuación del farmacéuta en el campo donde se valla aplicar

- ✓ Obtener información contantemente actualizada y verídica
- ✓ Recibir mensajes de alertas de los medicamentos bien sea genéricos o de marca
- ✓ Recibir información sobre posibles errores de dispensación lo que permite actuar para evitar incidir directamente con el paciente.
- ✓ Reporte de detención y sospecha de eventos adversos de medicamentos
- ✓ Reportes de calidad de los medicamentos
- ✓ Contar con listado actualiza de las alertas emitidas por el INVIMA
- ✓ Contar con áreas estrictamente designadas para productos próximos a vencer y cuarentena
- ✓ Responder prontamente con las alertas de calidad emitidas por parte de los diferentes laboratorios

### **3.1.1 Seguimiento Farmacoterapéutico.**

Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección de problemas con medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RMN). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente (Valdes, 2016).

Adicionalmente le permiten al personal farmacéutico tener una relación más cercana con los pacientes mediante la comunicación y la información que estos puedan brindar teniendo siempre en cuenta los síntomas o molestias que estos puedan tener al momento de consumir sus medicamentos y así poder tener una trazabilidad y determinar si el efecto indeseado se dio por

mal uso de medicamento o si por el contrario es un efecto adverso que requiere un a mayo atención

### **3.1.2 Importancia de la farmacovigilancia por parte del farmacéutico.**

Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que en ese momento sólo se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. En ocasiones son apenas 500, y rara vez superan los 5000, quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco controlados desde el punto de vista médico. Por regla general se necesita más información sobre el uso del fármaco en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento (Valdes, 2016).

### **3.2 La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológico**

Para evaluar la eficacia de un tratamiento farmacológico, es indispensable tener en cuenta los ensayos clínicos relevantes, las variables clínicas y los efectos adversos, es decir las variables más significativas que interesen a los pacientes. Los ensayos clínicos controlados y aleatorizados son el método más fiable para medir la eficacia de una intervención terapéutica pero su fiabilidad

depende de la validez de sus datos. La seguridad se debe valorar según la gravedad de la enfermedad a tratar, comparar con las alternativas disponibles y con información de múltiples procedencias como estudios clínicos y preclínicos, ensayos clínicos, estudios a poblaciones, notificación espontánea, estudios epidemiológicos y revisiones sistemáticas. (Garjon Parra, 2011)

El farmacéutico debe evaluar la efectividad del tratamiento teniendo en cuenta si se llevaron a cabo las indicaciones dadas, si la forma de administración del medicamento es correcta, si puede haber posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos y si el tiempo de administración fue suficiente para conseguir el efecto terapéutico. En cuanto a la seguridad del tratamiento se debe tener en cuenta efectos tóxicos o indeseables desproporcionados, notificarlos con el fin de detectar anomalías asociadas al uso del medicamento, que nos van a permitir detectar nuevas reacciones adversas, alteraciones en la frecuencia de una reacción ya conocida, preguntas sobre el uso del medicamento y mejor conocimiento del medicamento. Es indispensable que los medicamentos sean utilizados según lo previsto, y como regentes de farmacia debemos estar capacitados para analizar y controlar los efectos de estos medicamentos, para disminuirlos y garantizar la seguridad en su utilización

La evaluación de efectividad y seguridad del tratamiento se puede realizar mediante los datos obtenidos durante el tiempo establecido por el farmacéutico o por el médico ya sea por un mes que es usualmente el tiempo que se emplea para saber con exactitud si el tratamiento farmacológico y los cuidados en la dieta están funcionando porque de lo contrario se debe ir al médico nuevamente para que validen si hay que realizar algún cambio en los medicamentos, aumentando la dosis o combinándolos.

#### **4. Reflexión sobre el tema**

Como regentes de farmacia es necesario poner en práctica estos conceptos sobre farmacovigilancia en todos los procesos del servicio farmacéutico siendo muy importante participar en los programas de farmacovigilancia a nivel institucional y nacional ya que como profesionales de la salud adquirimos esta responsabilidad y es deber reportar eventos adversos o problemas relacionados con los medicamentos, contribuyendo en programas de educación a pacientes y profesionales.

El regente de farmacia cumple con un papel de gran importancia y responsabilidad, ya es parte fundamental de todo este ciclo desde la parte administrativa como la operativa, donde contribuye a cuidar los recursos de las entidades sean gubernamentales o no, como también vela por la salud, bienestar, calidad de vida y recursos de los usuarios y la sociedad.

Es muy importante también considerarse la ética profesional y responsabilidad social respecto a las retribuciones económicas que este mercado puede generar, pasando por encima de la seguridad del paciente, la calidad terapéutica para lograr metas que solo representan intereses o simplemente por dejarse llevar de la publicidad, ya que se es regente no solo en la oficina o lugar de trabajo sino en cualquier momento y lugar que se pueda requerir.

Adicionalmente la importancia del regente de farmacia en los diferentes establecimientos farmacéuticos se centra en fomentar la importancia del uso adecuado de los medicamentos y como al realizar esta práctica se minimizan los efectos y reacciones adversas ya que la mayoría de veces estos se dan por que los pacientes no obtienen la información suficiente y específica de cómo administrar los medicamentos teniendo en cuenta su forma farmacéutica y duración de tratamiento, por eso es tan importante de brindar un servicio farmacéutico ya que de eso depende la estabilidad del medicamento y de la salud de los usuarios.

## Conclusiones

- Es importante tener en cuenta, que la farmacovigilancia está desarrollando procesos seguros en el manejo de los medicamentos, donde se reduzcan entre otros, los riesgos ligados al uso de los mismos como también que no ofrezcan complejidades en la vida del paciente.
- Los Regentes de Farmacia juegan un papel muy importante en el cumplimiento de la normatividad vigente que nos permite brindar más garantías al paciente y todo lo que conlleve la educación que se les puede dar a conocer
- En todos los medicamentos, los beneficios vienen a compensar la posibilidad de efectos adversos. Es posible minimizar éstos velando por un uso racional de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y procurando que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las expectativas y preocupaciones del paciente.
- En nuestro rol de Regentes de farmacia debe prevalecer el cuidado por los demás, garantizando la efectividad, la eficacia de los medicamentos, además de disminuir riesgo de generar algún tipo de evento adverso o PRM que puedan afectar la salud de los pacientes y por ende la acción terapéutica de los medicamentos.

## Referencias Bibliográficas

- Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 28(1), 28-30. Recuperado de [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-02642009000100006](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642009000100006)
- Ministerio de salud y proteccion social (2016). *Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*. Bogotá D.C: Ministerio de salud y proteccion social. Recuperado de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf)
- Calderon-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 Medicas UIS*, 24(1), 55-63. Recuperado de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>
- Collazo-Herrera, M. M. (2004). Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos. *Revista Brasileña de Ciencias Farmaceuticas RBCF*, 40(4), 445-453. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v40n4/v40n4a02>
- Garcia Miliàn, A. J., y Delgado Martinez, 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](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005)

Herrera-Carranza, J. (2002). Objetivos de la atención farmacéutica. *Revista Atención Primaria*, 30(3). 183-187. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-objetivos-atencion-farmaceutica-13035255>

Ministerio de salud (1995). *Decreto 677 de 1995 Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*. Bogotá D.C.: Ministerio de salud. Recuperado de [https://www.redjurista.com/Documents/decreto\\_677\\_de\\_1995\\_ministerio\\_de\\_salud.aspx#/](https://www.redjurista.com/Documents/decreto_677_de_1995_ministerio_de_salud.aspx#/)

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA (2004). *Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004 Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995*. Bogotá D.C.: Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA. Recuperado de [https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion\\_2004009455\\_2004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa](https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion_2004009455_2004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa)

Ministerio de la Protección Social (2007). *Resolución 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social. Recuperado de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCION%201403%20DE%202007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%201403%20DE%202007.pdf)

Ministerio de la protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos INVIMA (2010). Conceptos básicos y generalidades de la farmacovigilancia.

Recuperado de

[https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion\\_generalidadesFV.pdf](https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion_generalidadesFV.pdf)

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2016). *Formato de*

*reporte sospecha de eventos adversos*. Recuperado de

<https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-FM026.doc>

Mejía, S., Velez, A., Buritica, O., Arango, M., & Del Río, J. (2001.). La política farmacéutica

nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de

medicamentos. *Revista cadernos de Saúde Pública*, 18(4). Recuperado de

<https://www.scielo.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>

Ministerio de la protección social (2005). *Decreto número 2200 de 2005 Por el cual se reglamenta*

*el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C.: Ministerio de la

protección social. Recuperado de

[https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto\\_2200\\_2005.pdf](https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf)

Ministerio de la protección social (2006). *Decreto 1011 de 2006 Por el cual se establece el Sistema*

*Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad*

*Social en Salud*. Bogotá D.C.: Ministerio de la protección social. Recuperado de

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social (2014). *Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud*. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social.

Recuperado de

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2003-de-2014.pdf>

Ministerio de salud MINSALUD. (2019). ABECÉ regulación de precios de medicamentos.

Recuperado de

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-regulacion-precios-medicamentos.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Martinez Ramirez, E.J, y Gonzalez Valdes I. F. (2016). *Farmacovigilancia Activa a traves de medicamentos trazadores en una clinica de III nivel de la ciudad de Bogota D.C.* (Tesis de Grado) UDCA. Recuperado de

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/622/1/Farmacovigilancia%20activa%20a%20traves%20de%20medicamentos%20trazadores%20de%20ram%20en%20una%20clinica%20de%20III%20nivel%20e.pdf>