

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia-Socialización

Presentado por:

Karem Piñeros Niño

Diana Yamile García Nixon

Vladimir Guevara

Jaime Andrés Muñoz

Glenia Yaneth Leal

Presentado a:

Tutor

Cristian David de la Rosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2020

Resumen

En este documento se plasman las generalidades de la farmacovigilancia , haciendo énfasis en los temas realizados durante todo el programa en curso, con la finalidad de crear un conocimiento técnico que nos permita tener las bases necesarias para la labor que se nos concede como futuros regentes en farmacia, no obstante , las temáticas tratadas constan también de la estructura de un programa de farmacovigilancia, reacciones adversas de fármacos, mal uso de medicamentos y tratamientos farmacológicos, los cuales nutren y hacen parte de un programa de farmacovigilancia completo.

Abstract

This document captures the generalities of pharmacovigilance, emphasizing the topics carried out throughout the current program, in order to create a technical knowledge that allows us to have the necessary bases for the work that is granted to us as future regents in pharmacy, however, the topics covered also consist of the structure of a pharmacovigilance program, drug adverse reactions, misuse of drugs and drug treatments, which nourish and are part of a complete pharmacovigilance program.



Tabla de contenido

Introducción.....	4
1. Generalidades de la Farmacovigilancia.....	7
1.1. Farmacovigilancia.....	7
1.2. Métodos de farmacovigilancia	8
1.3. Programas de farmacovigilancia	9
1.4. Estructura del programa	10
1.5. Pasos para la comercialización de los medicamentos.....	10
2. Eventos adversos	12
2.1 Reacciones adversas producidas por medicamentos.....	12
2.2 Clasificación de las Reacciones adversas a medicamentos (RAM).....	12
2.3.1 Tipos de errores de medicación (EM)	15
2.3.2 Categorías de gravedad de los errores de medicación (EM).....	16
2.3.3 Principales causas de errores de medicación (EM).....	16
3. El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.....	17
4. La evaluación de seguridad de tratamientos farmacológicos.....	20
4.1 Garantías de certificación de fármacos comercializables	20
5. Efectividad tratamientos farmacológicos	22
Reflexión	24
Conclusiones	25
Referencias.....	26



Introducción

Con el paso del tiempo la seguridad de los medicamentos se ha convertido en una parte fundamental en la seguridad de los pacientes; ya que con los avances de la ciencia ,las distintas organizaciones y organismos sanitarios han implementado estrategias y programas que certifiquen la veracidad del uso de los fármacos, entre estos esta la farmacovigilancia , la cual es la ciencia y actividad que evalúa ,detecta, comprende y prevé los efectos adversos y cualquier otro problema relacionado con medicamentos; no obstante en los últimos años a anexado a su campo de acción productos herbarios, biológicos ,derivados de la sangre entre otros.

A lo largo del diplomado, analizamos la importancia de la farmacovigilancia y su campo de acción basados en nuestro rol como futuros regentes en farmacia, lo cual ha desarrollado en cada uno de nosotros las competencias necesarias para afrontar los retos profesionales que se aproximan, en este trabajo consolidamos los aspectos más importantes y a tener en cuenta en el desarrollo de las distintas unidades planteadas en el curso.



Objetivo General

Por medio de la farmacovigilancia comprender el uso adecuado de medicamentos, estableciendo estrategias que permitan evidenciar las principales causas de RAM en los pacientes y otros potenciales riesgos, además de compartir y promover estrategias para dar cumplimiento a cabalidad del programa, contribuyendo a los buenos hábitos saludables para la comunidad en general, fortaleciendo nuestra labor como futuros regentes en farmacia.

Objetivos Específicos

- Socializar las evidencias de aprendizaje a lo largo del diplomado.
- Establecer la importancia de la farmacovigilancia desde el punto de vista del regente en farmacia.
- Conocer los fundamentos de la farmacovigilancia.
- Identificar la importancia de la farmacovigilancia en el medio.
- Reconocer la relación entre el regente en farmacia y la farmacovigilancia.




1. Generalidades de la Farmacovigilancia


1.1. Farmacovigilancia

Ciencia o Método en salud pública que se utiliza para identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos del uso de medicamentos una vez comercializados se inicia con la detención de un (evento adverso) la reacción adversa a los medicamentos es cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función.

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar su seguridad. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, El principal objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos. Para lograrlo, es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que, con la información recolectada se pueden detectar reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Su importancia radica en detectar oportunamente los errores de medicación Todo medicamento tiene la capacidad de causar efectos dañinos; si bien algunos de estos efectos, se detectan durante los estudios preclínicos, otros efectos no deseados, sólo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un periodo prolongado de tiempo, es por eso por lo que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos, es cada vez más importante como lo es también comprobar su eficacia y seguridad.






Es importante implementar la farmacovigilancia para mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas, mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos, contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz.

La farmacovigilancia consiste en aplicar un esquema de monitoreo para la detección temprana o previa de una reacción anormal a los medicamentos.

Para los fármacos nuevos se deben notificar o reportar todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las que tengan aparentemente poca importancia, mientras que para el caso de los medicamentos ya conocidos se deben reportar las sospechas de reacciones adversas infrecuentes o cuando se sospecha de un incremento de reacciones adversas ya conocidas.

1.2. Métodos de farmacovigilancia

- Sistema de notificaciones espontáneas: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud, este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
 - Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebir como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:
 - Sistemas centrados en el medicamento
 - Sistemas centrados en el paciente.
- 



1.3. Programas de farmacovigilancia

El objetivo principal de programas farmacovigilancia fortalecer la seguridad del paciente mediante la identificación, análisis, reducción y control de los riesgos que pueden desencadenar incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de medicamentos, así como también implementar un esquema de gestión del riesgo asociado al uso adecuado de medicamentos y prevenir la incidencia y prevalencia de los mismos. Su alcance es de involucrar todos los procesos asistenciales de la institución, tanto del equipo de salud, como del paciente y su grupo familiar; inicia con las actividades del servicio farmacéutico desde la cadena de abastecimiento del medicamento, incluyendo los procesos especiales del servicio farmacéutico cuando aplique y en donde se realiza la atención al paciente con la detección de los incidentes, eventos adversos o problemas asociados al uso de medicamentos hasta el análisis o investigación institucional y la notificación a los entes departamentales y nacionales con la respectiva retroalimentación al personal de la institución. Funciones del Comité de farmacia y terapéutica:

- Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establece los mecanismos de implementación y vigilancia de los mismos.
- Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución.
- Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia 12 farmacológica instaurada en los casos especiales, principalmente, la relacionada con el uso de antibióticos.

- Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con los Medicamentos, e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficio y a las autoridades correspondientes.

1.4. Estructura del programa



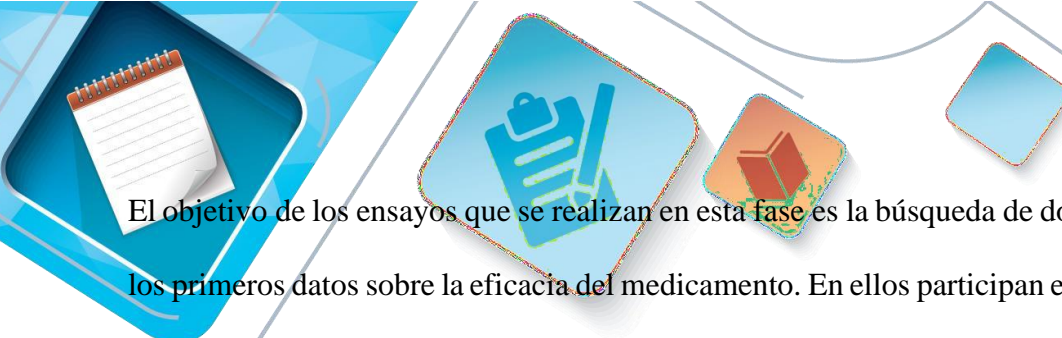
Fig. 1: tomada del Manual de farmacovigilancia 2 edición (2011)

1.5. Pasos para la comercialización de los medicamentos

-FASE I: en esta fase, que puede durar entre 6 meses y un año, se llevan a cabo los primeros estudios en seres humanos, que se hacen para demostrar la seguridad del compuesto y para guiar hacia la pauta de administración óptima en estudios posteriores.

En cada ensayo realizado en esta fase suelen participar entre 20 y 100 sujetos voluntarios sanos y/o pacientes.

-FASE II: es aquella en la que, por primera vez, se administra el fármaco a pacientes.



El objetivo de los ensayos que se realizan en esta fase es la búsqueda de dosis adecuadas y obtener los primeros datos sobre la eficacia del medicamento. En ellos participan entre 100 y 300 pacientes y son estudios terapéuticos exploratorios.

-FASE III: estos ensayos, que se llevan a cabo en más de mil pacientes y que duran entre tres y seis años, evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en condiciones de uso habituales y en comparación con los tratamientos ya disponibles para esa indicación concreta. Se trata de estudios terapéuticos de confirmación.

Y por último la Fase de Aprobación y Registro: en esta fase se lleva a cabo la solicitud, a las agencias reguladoras competentes, de la autorización para la comercialización del fármaco. El informe, que puede llegar a tener más de 120.000 páginas, ha de contener toda la información recopilada a lo largo de todo el proceso de investigación y desarrollo del medicamento y debe demostrar que el nuevo fármaco tendrá el efecto deseado.

Una vez autorizado el fármaco, se llevan a cabo los ensayos en fase IV, que se realizan después de su comercialización para estudiar su efectividad y seguridad, así como condiciones de uso distintas de las autorizadas, como, por ejemplo, nuevas indicaciones.

El porqué de estos estudios está en el hecho de que, aunque el producto se haya estudiado ya sobre grupos de pacientes relativamente grandes, cuando sale al mercado, su uso se expande a muchos miles de pacientes de todo el mundo, muy diferentes entre sí, y hay que seguir comprobando que el fármaco no presenta irregularidades, es por lo que ninguno de estos pasos se puede sustituir o modificar.



2. Eventos adversos

El evento adverso a medicamento (EAM) abarca la reacción adversa a medicamentos (RAM) y el error de medicación (EM). El EM es uno de los más frecuentes tipos de EAM y tienen como características el hecho de poder ser evitado, este ocurre en cualquier etapa del sistema de medicación (prescripción, distribución y administración de medicamentos) y en con cualquier profesional del equipo multidisciplinar, responsable por acciones dirigidas a la terapia medicamentosa: médicos, farmacéuticos y enfermeros.

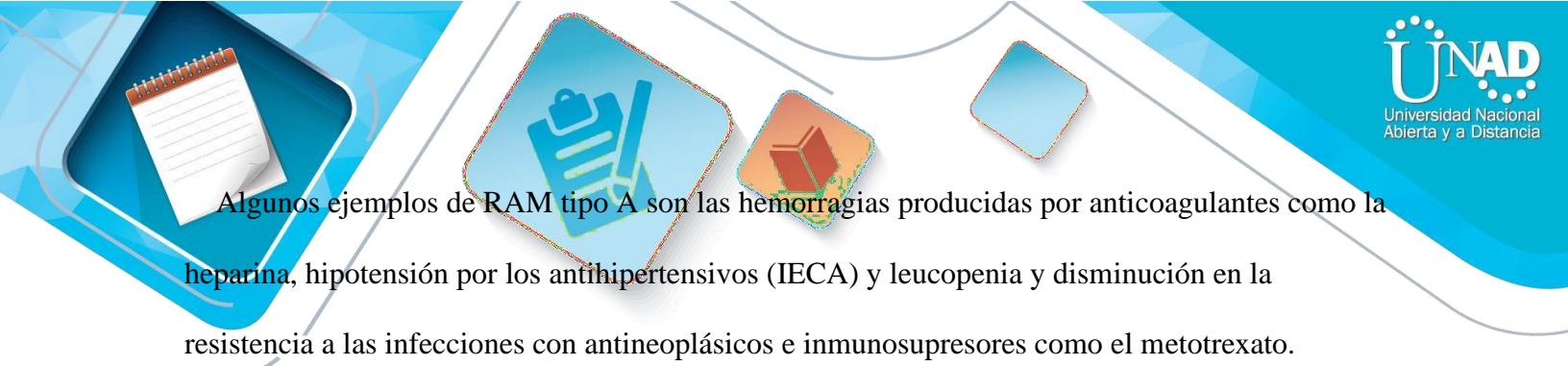
2.1 Reacciones adversas producidas por medicamentos

Una reacción adversa 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.” (OMS, comité de expertos, 1972).

2.2 Clasificación de las Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

- **Tipo A (Aumentadas):**

Son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas. Normalmente son dosis – dependientes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis. Producen baja mortalidad y alta morbilidad y son las reacciones adversas más frecuentes.



Algunos ejemplos de RAM tipo A son las hemorragias producidas por anticoagulantes como la heparina, hipotensión por los antihipertensivos (IECA) y leucopenia y disminución en la resistencia a las infecciones con antineoplásicos e inmunosupresores como el metotrexato.

- **Tipo B (Bizarrras):**

Son aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del medicamento y por lo tanto impredecibles. Raramente son dosis dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad y remiten tras la retirada del medicamento. El mecanismo que produce la RAM suele ser inmunológico (anafilaxia por sulfamidas y penicilinas) o las propias variaciones genéticas del paciente (hemólisis tras la administración de antipalúdicos en pacientes con déficit de la enzima eritrocitaria glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa).

- **Tipo C (Crónicas):**

Son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares. Algunos ejemplos son la farmacodependencia a benzodiazepinas (Lorazepam), la nefrotoxicidad crónica por analgésicos.

- **Tipo D (Diferidas):**

Son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación (días, meses o incluso años) en los pacientes e incluso en sus hijos. Algunas de ellas son la carcinogénesis por inmunosupresores (azatioprina) y la teratogénesis por antineoplásicos, talidomida y tetraciclinas.

- **Tipo E (End-Fin del tratamiento):**

Corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento. Por ejemplo, las convulsiones por retirada brusca de anticonvulsivantes (fenobarbital) y el insomnio como consecuencia de la suspensión abrupta de las benzodiazepinas (Lorazepam).

- **Tipo F (Falla):**

Son los fallos terapéuticos, que son registrados como RAM en algunos sistemas de farmacovigilancia, al considerar que el fallo no es un efecto buscado o deseado; puede ser debido a la escogencia errónea del fármaco, o cuando la calidad del medicamento empleado no es suficiente para reproducir el efecto de un medicamento bioequivalente.

2.3 Error de medicación

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”.

2.3.1 Tipos de errores de medicación (EM)

Tabla 1.
Tipos de errores de medicación. Clasificación del NCCMERP

TIPOS DE ERROR
1. Medicamento erróneo
1.1 Selección inapropiada del medicamento.
1.1.1 Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar.
1.1.2 Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares.
1.1.3 Medicamento contraindicado (incluye interacciones contraindicadas).
1.1.4 Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente.
1.1.5 Duplicidad terapéutica.
1.2 Medicamentos innecesarios.
1.3 Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito.
2. Omisión de dosis o de medicamento (excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación).
2.1 Falta de prescripción de un medicamento necesario (incluye la falta de profilaxis así Como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica).
2.2 Omisión en la dispensación.
2.3 Omisión en la administración.
3. Dosis incorrecta.
3.1 Dosis mayor de la correcta.
3.2 Dosis menor de la correcta.
3.3 Dosis extra.
4. Frecuencia de administración errónea.
5. Forma farmacéutica errónea.
6. Error de preparación/manipulación/acondicionamiento.
7. Técnica de administración incorrecta (incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales).
8. Vía de administración errónea.
9. Velocidad de administración errónea.
10. Hora de administración incorrecta (incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo definido en cada institución sanitaria para la programación horaria de administración).
11. Paciente equivocado.
12. Duración del tratamiento incorrecta.
12.1 Duración mayor de la correcta.
12.2 Duración menor de la correcta (incluye retirada precoz del tratamiento).
13. Monitorización Insuficiente del tratamiento.
13.1 Falta de revisión clínica.
13.2 Falta de controles analíticos.
13.3 Interacción medicamento-medicamento.
13.4 Interacción medicamento-alimento.
14. Medicamento deteriorado (incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.).
15. Falta de adherencia.
16. Otros (texto libre).

Nota. Recuperado de Instituto de Salud Pública. Ministerio de Salud. Chile. Errores de Medicación; 2016. p. 2-3.

2.3.2 Categorías de gravedad de los errores de medicación (EM)

Tabla 2.

Categorías de gravedad de los errores de medicación.

CATEGORÍA		DEFINICIÓN
Error potencial	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.
Error sin daño	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente.
	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño.
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente.
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó asistencia médica para mantener su vida.
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente.

Nota. Recuperado de Instituto de Salud Pública. Ministerio de Salud. Chile. Errores de Medicación; 2016. p. 3-4.

2.3.3 Principales causas de errores de medicación (EM)

Tabla 2.

Principales causas de errores de medicación.

PROCESO	CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN
Selección y Adquisición	<ul style="list-style-type: none"> Excesiva variedad de medicamentos. Falta de control del etiquetado previo a la selección del medicamento.
Prescripción	<ul style="list-style-type: none"> Falta de información acerca del paciente y los medicamentos. Incumplimiento de procedimientos establecidos. Lapsus/despistes. Sobrecarga de trabajo.
Transcripción/Validación	<ul style="list-style-type: none"> Prescripciones ilegibles, incorrectas o ambiguas. Falta de información acerca del paciente y los medicamentos. Similitud en los nombre de los medicamentos. Interrupciones o distracciones frecuentes.
Dispensación	<ul style="list-style-type: none"> Envasado y etiquetado similar o incorrecto. Sistemas de dispensación deficientes y no automatizados. Sobrecarga de trabajo.
Administración	<ul style="list-style-type: none"> Confusión en la identificación de pacientes. Falta de información sobre los medicamentos. Problemas en los equipos o dispositivos de administración. Envasado y etiquetado similar o incorrecto.
Monitorización del tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> Segmentación del sistema sanitario. Falta de sistemas informatizados de seguimiento. Sobrecarga de trabajo.

Nota. Recuperado de Instituto de Salud Pública. Ministerio de Salud. Chile. Errores de Medicación; 2016. p. 4.

3. El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Cualquier medicamento por más proceso de desarrollo, investigación y manufactura cuidadosa que haya tenido, tiene el potencial de generar efectos adversos en la salud de cualquier paciente. Esto ocurre debido a múltiples factores de tipo biológico y químico que hacen imposible que un medicamento solamente actúe en la parte del cuerpo o para el proceso fisiológico para el que ha sido debidamente fabricado y prescrito. No existen medicamentos sin riesgo de efectos adversos. Partiendo de este principio, se entiende que la farmacovigilancia (FV) es aquella disciplina que se encarga de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, mediante la reducción y control del riesgo en el uso de medicamentos. La FV es una rama de la farmacología relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los diferentes efectos adversos que los medicamentos puedan producir en los pacientes. Las funciones de la FV son las de recopilar información relacionada con los efectos adversos que producen los medicamentos y las terapias, para luego analizarla y monitorearla, de modo que se puedan establecer acciones preventivas sobre ciertos tipos de pacientes y ciertos tipos de medicamentos. La FV es una disciplina que se sustenta en datos científicos y que es de gran ayuda tanto para la industria farmacéutica como para que el regente en farmacia realice un ejercicio adecuado de su profesión ([Gouverneur, 2020](#)).


Este proceso de FV dese ser desarrollado en gran medida por el farmacéutico, ya que su papel es clave para la seguridad de los pacientes. El farmacéutico es el profesional sanitario especializado en los medicamentos, en adecuada administración (interpretación de las formula medicas), uso y dosis necesarias para cada persona. El rol del farmacéutico va mucho más allá del mero despacho de los medicamentos como si estos fueran una mercancía cualquiera, sino que este profesional sanitario tiene la responsabilidad de velar por el uso seguro, efectivo y eficiente de los




medicamentos, tratando de exponer lo menos posible a riesgos a los pacientes ([Saldaña et al., 2020](#)).

Los farmacéuticos en Colombia tienen un papel fundamental y primario en la Farmacovigilancia, ya que en muchos casos son los primeros en darse cuenta de las reacciones adversas que los pacientes pueden tener ante algún medicamento. De hecho, existen muchas personas que antes de ir a una consulta médica o a una atención de Urgencias en alguna Clínica u Hospital, prefieren acercarse primero al farmacéutico de su confianza o de su cercanía para que lo asesore en sus dolencias o afectaciones de salud y sobre qué tipo de medicamento le puede servir. Es allí donde la responsabilidad del farmacéutico se hace mucho mayor, ya que este profesional tiene la responsabilidad de administrar los medicamentos siempre cumpliendo las normas legales de su país ([Saldaña et al., 2020](#)).

En Colombia, existe un formato denominado El Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM), el cual es el Formato que los farmacéuticos deben utilizar para realizar los reportes sobre efectos adversos observados sobre algunos de sus pacientes. De este modo, el farmacéutico se convierte en el primer eslabón en todo el sistema de Farmacovigilancia porque es el que posee la información de primera mano en la mayoría de los casos. Las autoridades de salud deben tener más en cuenta el rol y la importancia de los farmacéuticos para hacerlos parte mucho más activa en todo el sistema de FV que estas entidades llevan a cabo. Así mismo, los farmacéuticos deben asumir su responsabilidad e involucrarse de una manera más activa en el proceso desde su posición, con el fin de contribuir a una buena salud y a la seguridad de sus pacientes y de la comunidad en general, ya que la información que surge de la FV aporta beneficios a muchas otras personas. Los Gobiernos deben articularse mucho mejor con organismos internacionales como la OMS o la OPS con el fin de alcanzar los mejores acuerdos





multilaterales sobre regulación de la Farmacovigilancia, así también como con las medidas que se disponen sobre los medicamentos que resulten con un mayor número de reportes de efectos adversos (*Collazo & Sosa, 2011*).

4. La evaluación de seguridad de tratamientos farmacológicos.

Cuando ante un problema clínico hay varias opciones terapéuticas, las decisiones se deben tomar a partir de la valoración de los efectos beneficiosos y los riesgos comparativos. En el número anterior nos centramos en la evaluación de los efectos adversos de los medicamentos y los nuevos retos que se plantean en farmacovigilancia (véase Batlle Groc 2008;21:5-8).

La seguridad, la efectividad y los cortos tiempos son los principales objetivos al momento de desarrollar un fármaco, siempre es tema de debate y estudio el hecho relevante del margen de la dosis eficaz y de la dosis que causa reacciones adversas peligrosas; por esta razón los profesionales de la salud recurren a principios claros en un proceso de evaluación y selección de medicamentos que deben ir acompañados de su moral profesional e imparcialidad.

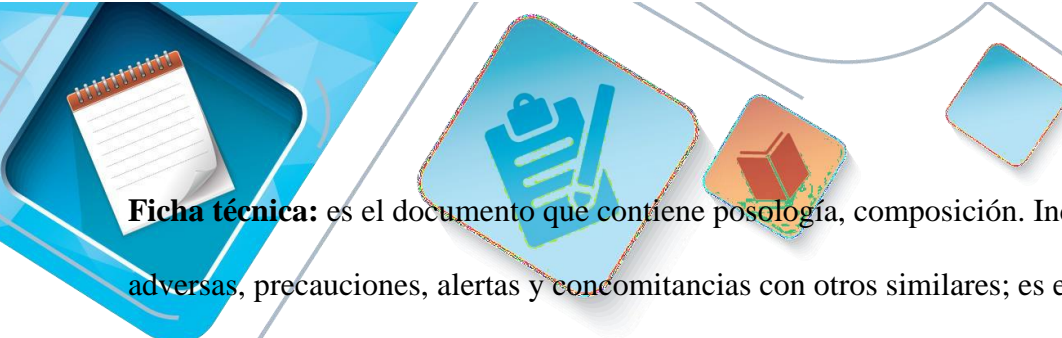
4.1 Garantías de certificación de fármacos comercializables

Eficacia: su efectividad para prevenir, curar o tratar las patologías para lo que está dispuesto, para esto se realizan los estudios documentados que aseguren a los entes reguladores la veracidad de la información y del fármaco.

Seguridad: para obtener una certificación de seguridad, se deben evidenciar los estudios que aseguren que los beneficios superan a los riesgos potenciales conocidos.

Calidad: se debe realizar una inspección profunda a su fabricación, a sus componentes, empaque y almacenamiento, para que se compruebe la calidad y cumplan con las normas establecidas.

Información de seguridad: la información descrita del fármaco debe contener datos claros y concisos para evitar su mal uso por portar una información ineficiente o no acorde con lo que el fármaco ofrece.



Ficha técnica: es el documento que contiene posología, composición. Indicaciones, reacciones adversas, precauciones, alertas y concomitancias con otros similares; es el documento base para el uso de un fármaco y siempre debe tenerlo.

5. Efectividad tratamientos farmacológicos

El objetivo general de la información de los medicamentos es generar el uso adecuado respeto al cumplimiento de la terapia prescrita por el médico. La prescripción se utiliza para expresar la medida en la cual se ve el comportamiento del paciente que coincide con el consejo del médico prescriptor esto lo podemos denominar como una adaptación a la medida del programa terapéutico.

Aquí debemos tener en cuenta que nosotros como pacientes no tomamos los fármacos de la manera que nos los prescribe el médico o los suspendemos antes de terminar el tratamiento

Los objetivos que persigue son:

- Garantizar la disponibilidad de fármacos en tiempo útil sin afectar a la calidad prestada
- Mejorar la calidad de la atención a través de:
- Selección de la opción terapéutica con mejor relación beneficio riesgo según la evidencia científica disponible.
- Disminución de errores de medicación por disminución del arsenal terapéutico disponible

INFORME TECNICO PARA LA EVALUACION DE LOS MEDICAMENTOS

1. SOLICITUD DE FARMACO:

- ✓ Principio activo solicitado
- ✓ Forma farmacéutica solicitada
- ✓ Indicación para la que se solicita
- ✓ Fecha de elaboración del informe

2. INTRODUCCION FARMACOLOGICA Y CLINICA:

Aquí hace énfasis de cómo actúan los grupos farmacológicos en los mecanismos de acción, dosis y farmacocinéticas empleadas en una investigación que ejecuta la clínica



3. EFICACIA CLINICA:

Estos son estudios que desarrolla la clínica van en por grupos y se relacionan en tablas donde van a ir todas las características de los pacientes en la cual se generan unas pautas de la posología y duración del tratamiento

Al finalizar los ensayos la clínica mira como contribuyo el fármaco en el estudio a los pacientes que participaron

4. SEGURIDAD:

Este proceso se relaciona con los anteriores ya que aquí demuestra que los efectos secundarios que trae el medicamento son mínimos debe traer un certificado donde indique que puede ser distribuido a los pacientes que lo requieren

5. COSTE:

Para realizar un ajuste acorde para cierto medicamento lo primero que hacen es ver que cantidad de pacientes necesitan el mismo medicamento con la misma dosis, una vez tengan esos resultados mandan a realizar los fármacos por unidades para mayor eficacia

6. VALORACION:

Recomendación final: inclusión o no en la guía farmacoterapéutica, inclusión para determinada población de pacientes, inclusión en algún protocolo.



Reflexión

Gracias al desarrollo de todas las unidades en el diplomado de farmacovigilancia como grupo construimos una base de conocimiento que fortalece nuestra labor como futuros regentes en farmacia, en donde pudimos evidenciar la importancia de la farmacovigilancia y como podemos aplicarlas desde el punto de vista profesional.

Además de lo anteriormente mencionado, evidenciamos que la comunidad puede verse muy beneficiada, ya que los pacientes presentes en ella , pueden adquirir conocimientos sobre alertas o posibles reacciones adversas leves o severas de los fármacos mas comunes que requieren todos sus tratamientos médicos; asimismo ,comprobamos la eficacia e importancia de la promoción del uso adecuado y racional de las medicinas, pues gracias a ello los programas de farmacovigilancia pueden nutrirse y ayudar a crear mayores controles y estrategias que impidan el daño al ser humano.

Conclusiones

- La farmacovigilancia es de vital importancia en el área de la salud, pues hemos podido evidenciar que gracias a sus estudios y procedimientos se han podido establecer diversos protocolos y procedimientos que aseguran el bienestar del paciente, haciendo que sus fármacos cumplan a cabalidad con todos los requisitos establecidos por los entes de control sanitario.
- El programa de farmacovigilancia en los distintos establecimientos debe estar supervisado por personal profesional y capacitado para tener validez ante los entes de control sanitario.
- Educar hace parte de las labores del regente en farmacia, por esta razón es nuestro deber aportar el conocimientos y cuidados necesarios a la comunidad en general.

Referencias

- Collazo, M, M. (2004). *Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos*. *Rev. Bras. Cienc. Farm.Braz.* 40(4), 445-53. Recuperado el 5 de diciembre de 2020, de <http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v40n4/v40n4a02>
- García Milián, A J, & Delgado Martínez, I. (2003). *Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos*. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1). Recuperado el 05 de diciembre de 2020, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005&lng=es&tlng=es.
- Gouverneur, A. (2020). *Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia, EMC - Tratado de Medicina, Volume 24, Issue 2, Pages 1-5, ISSN 1636-5410*. Recuperado el 7 de diciembre de 2020, de [https://doi.org/10.1016/S1636-5410\(20\)43735-3](https://doi.org/10.1016/S1636-5410(20)43735-3)
- Instituto de salud pública. (2016). *Errores de medicación*. Chile. Recuperado el 07 de diciembre de 2020, de <http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/07/images/parte04.pdf>
- 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 Med IMSS*,42(5), 419-423. (s.f.). Recuperado el 8 de diciembre de 2020, 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-ad
- Ministerio de Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007*. Recuperado el 13 de noviembre de 2020, de https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*. Recuperado el 06 de diciembre de 2020, de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado el 12 de noviembre de 2020, de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2018). *Señales de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado el 11 de noviembre de 2020, de <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49596>
- Otero, M.J, Martín, R, Robles, M, Codina, C. (2002). *Errores de Medicación*. In: *Gamundi, C (ed.) Farmacia Hospitalaria. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria*. Recuperado el 08 de diciembre de 2020, de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>

Santolaya, R. (2020). *Informe técnico para la evaluación de los medicamentos*. Recuperado el 10 de diciembre de 2020, de https://www.sefh.es/normas/evaluacion_medicamentos.pdf

Vidal, M. A. (1998). *Información de medicamentos al paciente y mejora del cumplimiento del tratamiento*. Recuperado el 10 de diciembre de 2020, de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/erroresmedicacion/023.pdf>