

Tarea 6_Socialización
Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Presentado por:
Melba Patricia Vásquez
Grupo: 7

Presentado al tutor:
Cristian David De la Rosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD
Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA
Tecnología en Regencia de Farmacia
CEAD Bucaramanga, diciembre de 2020

Introducción

El presente informe es una recopilación de cada uno de los temas desarrollados durante el Diplomado de profundización de Farmacovigilancia; por medio del cual, se explica de forma resumida, cada una de las actividades relacionadas con la Farmacovigilancia y la manera como el regente de farmacia hace uso de las herramientas provistas y así llegar a la comunidad a través de programas de promoción para el uso adecuado de los medicamentos.

Se abordan temas como los “eventos adversos y su clasificación, los métodos de farmacovigilancia, las interacciones medicamentosas, las enfermedades de mayor prevalencia entre la comunidad, el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia”, entre otros. Todo esto enmarcado dentro del papel del regente de farmacia y su interacción con la comunidad llevando a cabo programas de control y vigilancia para poder prevenir los problemas que se relacionan con el uso inadecuado de los medicamentos.

Objetivos

Objetivo general:

Comprender cada uno de los conceptos relacionados con la farmacovigilancia poniéndolos en práctica a través de la interacción con la comunidad.

Objetivos específicos:

Entender la manera como se clasifican los eventos adversos y así identificarlos fácilmente cuando éstos se presenten.

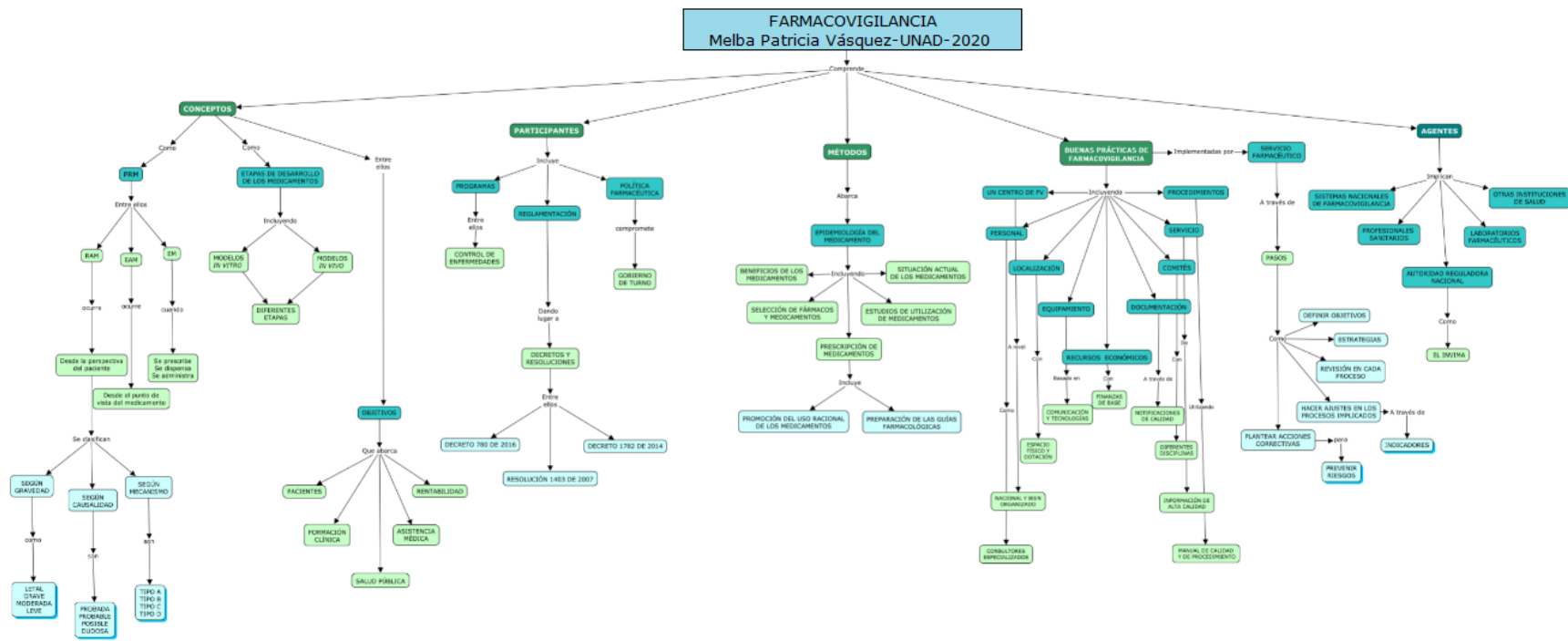
Conocer los aspectos relacionados con las enfermedades de mayor incidencia dentro de la comunidad, teniendo claridad de las reacciones adversas que puedan presentarse por el uso inadecuado de los medicamentos administrados.

Comprender la epidemiología del medicamento y su importancia dentro de los programas de farmacovigilancia

Identificar las diferencias entre una IPS de baja complejidad y un establecimiento farmacéutico minorista, junto con las actividades que cada uno desempeñan dentro de un programa de farmacovigilancia.

Analizar la importancia que tiene la seguridad y efectividad de un medicamento en cualquier tratamiento farmacológico.

Contextualización:



Elaboración propia

Generalidades de farmacovigilancia

Después de haber realizado la lectura a la bibliografía disponible, puedo comprender que la Farmacovigilancia es todo ese conjunto de procesos o actividades que se realizan para detectar a tiempo cada uno de los inconvenientes que se pueden estar presentando con el uso de los medicamentos, ya sea que éstos hayan salido recientemente al mercado o que ya lleven un tiempo prolongado comercializándose. Esta vigilancia es la que permite evaluar los efectos secundarios o las reacciones adversas al hacer el respectivo seguimiento a los medicamentos, además de confirmar la efectividad de éstos en las personas.

Considero que la Farmacovigilancia es importante porque, a pesar de que antes de salir un medicamento al mercado, se hacen una serie de investigaciones y pruebas para poder determinar su seguridad al ser utilizado por las personas, el tiempo que se emplea para todo esto no es suficiente para detectar los posibles efectos secundarios o eventos adversos que se pueden presentar con el uso de dicho medicamento, además son millones de personas que probablemente van a utilizar dicho medicamento y entre la población habrá quienes presenten dichas reacciones. Lo anterior nos muestra la importancia de la farmacovigilancia, ya sea en medicamentos recientemente salidos al mercado o en otros que lleven mayor tiempo, incluso décadas, puesto que ella se encarga todo el tiempo de monitorear los sucesos relacionados con dichos medicamentos; de esta manera, entre la población habrá mayor control en el suministro de estos medicamentos, asimismo, a través de la farmacovigilancia se da cumplimiento constante a una parte de esa normatividad que rige el ejercicio del sector farmacéutico en cada país.

Etapas necesarias que debe cumplir un medicamento para su comercialización

Son varios los pasos o etapas por las que debe pasar un medicamento antes de ser comercializado, en un artículo publicado por la Revista Médica de Chile se nos explican dichas etapas.

Investigaciones exploratorias: se trata, básicamente, de hacer tamizajes a muchas sustancias para poder seleccionar las drogas a utilizar terapéuticamente. “A través de estos tamizajes se pueden evaluar varias decenas de miles de compuestos nuevos por semana, utilizando como herramientas sistemas robóticos y automatizados. Hoy existen organizaciones dedicadas solamente a esta etapa del proceso, y que manejan bases de datos de millones de compuestos químicos” (Marovac, J., 2001).

Estudios Pre-clínicos: estos estudios se realizan en animales y modelos fisiológicos en el laboratorio, analizando las propiedades fisicoquímicas y el comportamiento del compuesto *in vivo* e *in vitro*, cuyo propósito es la evaluación biológica. Evalúan parámetros como estabilidad, niveles plasmáticos, tisulares y propiedades farmacocinéticas.

Estudios Clínicos: se realizan de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas, respetando los principios de la Declaración de Helsinki, Finlandia en 1964. En general, los estudios clínicos son randomizados (pacientes asignados en forma aleatoria al grupo de tratamiento de control), eliminando la posibilidad de sesgo. Estos estudios se realizan a través de comités multiprofesionales independientes; constituidos por expertos en el tema, con poder de detener el estudio si la evidencia demuestra diferencias sustanciales entre los tratamientos, en cuyo caso, resultaría una falta de ética continuarlo.

Estudios Clínicos fase I: también llamada farmacología clínica que corresponde a la primera administración de la droga en el ser humano. Las pruebas se realizan en voluntarios sanos, a

través de estudios controlados de farmacocinética y farmacodinamia que utilizan dosis únicas progresivas o dosis múltiples, en un corto plazo; cuyo objetivo es determinar el perfil de seguridad, toxicidad y rango de dosis potencialmente eficaz.

Estudios Clínicos fase II: son los primeros estudios que se llevan a cabo en poblaciones homogéneas y restringidas de pacientes que padecen la enfermedad. A los pacientes se les monitoriza a través de varios parámetros de seguridad. El objetivo de esta etapa es establecer la eficacia, a través de la relación dosis-respuesta, definir la dosis mínima efectiva y la dosis máxima tolerada y determinar los efectos adversos.

Estudios Clínicos fase III: son de acceso expandido, multicéntricos y emplean investigadores menos especializados, una población general y son de más larga duración. A través de estos estudios se recolecta evidencia adicional sobre efectividad en indicaciones específicas y con una definición más precisa de los efectos adversos relacionados a la droga, ya que la efectividad del fármaco ha sido establecida en los estudios anteriores. Con estos ensayos la compañía podrá disponer de la base para la información regulatoria (etiquetas, indicaciones, efectos adversos, etc.) que requiere la preparación de la NDA. Sólo 2 de cada 3 moléculas aprueban esta fase final.

Estudios Clínicos fase IV: también se llama investigación pos-mercado y sin ensayos con drogas aprobadas que incluyen estudios de calidad de vida y farmacoeconomía que verifiquen una relación costo-beneficio adecuada. Además, son usados para extensión de líneas, para acceder a poblaciones más amplias, cambiar una formulación existente o cambiar la dosis. Esta etapa, en que el medicamento está en uso generalizado en varios países permite que realmente se pueden apreciar los eventos raros, los derivados de uso prolongado y los factores de riesgo adicionales no conocidos.

Solicitud de medicamento nuevo (NDA): luego de reunir y analizar todos los datos de las fases I a III, el patrocinador podrá determinar si solicita el NDA. La documentación requerida por parte de la FDA debe explicar por completo las características y propiedades de la droga, los resultados de los ensayos en sus diversas etapas preclínicas y clínicas, farmacocinética, composición, manufactura, procesamiento y especialmente los controles de calidad a la cual es sometida. La revisión de un NDA demora alrededor de 12 meses. Para ciertos casos existe el mecanismo de “fast track” o revisión acelerada. Este nuevo procedimiento surgió, principalmente, a raíz de la carencia de drogas efectivas para algunas enfermedades graves y para asegurar que eventuales terapias para el SIDA u otras enfermedades de alta mortalidad y sin terapia óptima en el momento, recibieran la más alta prioridad en el proceso de revisión en todas sus etapas. Esto permite que medicamentos que impliquen un adelanto significativo en su clase y que estén todavía en etapa de ensayos clínicos puedan ser usados en pacientes sin una alternativa terapéutica satisfactoria.

Es importante que se cumpla cada una de estas etapas porque esto favorece al mejoramiento en el uso de los medicamentos, además se detectan las posibles complicaciones que se puedan estar presentando con dicho uso; adicional, se mejora la calidad en todas las fases o estudios realizados, disminuyendo el margen de error en cada una de ellas. El resultado, un medicamento potencialmente más seguro para el consumidor final, el paciente.

Pienso que no se podría eliminar ni sustituir o modificar ninguno de estas etapas, puesto que en cada una de ellas se realiza justo lo necesario para comercializar un medicamento lo más seguro y eficaz posible para el paciente que lo requiera.

Epidemiología del medicamento

Laporte, J. *et Al.* (1993) afirma: “Un Comité de Expertos de la OMS afirma que para “la mayoría de las técnicas sanitarias, la conexión entre intervención y efecto es hipotética” y que por este “se debe intentar determinar desde el punto de vista epidemiológico el grado de eficacia de las diversas técnicas utilizadas para la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la terapéutica y la rehabilitación”” (p.12).

El medicamento ejerce un papel fundamental en la “asistencia médica” y por ello es muy importante tener conocimiento de la manera en que es utilizado, ya que cada uno de ellos tiene “características especiales”.

Fundamentalmente el papel del medicamento es:

Ser una herramienta de la medicina y del “sistema sanitario”.

Ser la esperanza del médico para que un tratamiento tenga un buen resultado con respecto a la condición clínica tratante.

Ser el “punto de contacto” entre el paciente y el sistema de salud.

Ser “indicadores del resultado” que se espera tengan las “ciencias biomédicas sobre la enfermedad”.

Durante años se ha considerado una disciplina “la epidemiología del medicamento” y es considerada como una parte fundamental de la “farmacología clínica”, de la que se debe poner especial cuidado en cada una de sus investigaciones e intereses. Además, es importante la función que ejerce la evaluación del medicamento y cada uno de los estudios de

farmacovigilancia y de educación al consumidor final, el paciente, ya que favorece al uso correcto del medicamento y disminuye los riesgos por el uso inadecuado de éste.

Conceptos importantes relacionados con la farmacovigilancia

RAM y EAM

“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” (Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. 2011).

Debemos tener en cuenta que tanto la RAM (reacciones adversas a medicamentos) como el efecto adverso ocurren cuando el paciente está empleando el medicamento con la dosis normal, a diferencia de la intoxicación que se da cuando hay sobredosis, ya sea accidentalmente o a propósito.

Efecto secundario

Se refiere a “cualquier efecto inesperado de un producto farmacéutico que ocurre a dosis normalmente usadas en el hombre y que está relacionado con las propiedades farmacológicas de la molécula” (Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. 2011).

El efecto secundario se diferencia de la RAM y del efecto adverso en que el efecto secundario puede o no ser dañino, algunos son inofensivos para el paciente.

EM (errores de medicación)

Se refieren a “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”.

PRM (problemas relacionados con medicamentos)

“Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación”. Los PRM abarcan los RAM y cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.

Clasificación de las reacciones adversas

Según Valsecia, M. (2000): “Se estima que las reacciones adversas a medicamentos son la sexta causa de muerte: en 1º lugar las cardiopatías , luego cáncer, accidentes cerebrovasculares, enfermedades respiratorias (EPOC), accidentes y RAMs” (p.139).

Según Mecanismo

Tipo A o Farmacológica

Son ese tipo de reacciones que se producen porque los “efectos farmacológicos son exagerados” o hay una relación directa relacionada a la toxicidad dichos efectos. En el plasma se concentran dosis altas del medicamento, pero estas concentraciones se pueden predecir y prevenir.

“La frecuencia y la gravedad de estas reacciones son directamente proporcionales a las dosis administradas, se pueden prevenir o tratar mediante un ajuste en la dosis de acuerdo con la necesidad y tolerabilidad del paciente” (Valsecia, M., 2000, p. 144).

Tipo B o Idiosincrática

Este tipo de reacciones se pueden deber “a causas inmunológicas y farmacogenéticas”. Al contrario de las reacciones Tipo A, las reacciones adversas Tipo B sí se pueden predecir, no se relacionan “con la dosis” y resulta difícil prevenirlas, excepto si no se les administra a grupos de personas con alto riesgo.

“Las RAM determinadas por factores alérgicos son mediadas por el sistema inmunológico, resultan de la sensibilización previa a un fármaco determinado o a otra sustancia de estructura semejante” (Valsecia, M., 2000, p. 144).

Tipo C o Efectos a largo plazo

Estas reacciones adversas se dan cuando hay interacción de un fármaco con otro “e infecciones víricas”, entre ellas podemos mencionar la “farmacodependencia por drogas y la discinesia tardía por neurolépticos”.

Tipo D o Efectos de latencia larga

Entre ellas podemos mencionar “la mutagénesis, inmunotoxicidad, carcinogénesis y teratogénesis”.

Tipo E

Como los síndromes de abstinencia y los efectos al suprimir bruscamente la medicación”.

Según severidad

Reacciones adversas Graves: s

Se dan porque está de por medio la vida del paciente, hay un riesgo de perder la vida o además se requiere “ingreso hospitalario o prolongación del mismo”, también cuando hay invalidez prolongada o defectos de nacimiento.

Reacciones adversas No Graves:

Todas aquellas que no entren en el perfil de las graves.

Existe la siguiente clasificación de manera más explícita:

Letales:

Desencadenan en la muerte del paciente.

Graves:

El paciente debe ser hospitalizado y su vida se ve amenazada de forma directa, por ejemplo, “tromboembolismo pulmonar, shock anafiláctico”.

Moderadas:

En algunos casos el paciente requiere ser hospitalizado o ausentarse de su trabajo o estudio; no hay amenaza de muerte para el paciente, pero estas reacciones interfieren con su cotidianidad.

Leves:

Son de corto tiempo, no cambian la cotidianidad del paciente, los síntomas pueden ser fácilmente controlados y no permiten que el paciente se quede más tiempo hospitalizado; algunas de ellas son las “náuseas y la diarrea”.

Clasificación de las reacciones adversas según Rawlins y Thompson ³⁰

| Tipos de efectos adversos | TIPO A | TIPO B |
|----------------------------------|------------------|----------------------|
| Mecanismo | conocido | desconocido |
| Farmacológicamente predecible | Si | No |
| Dosis dependiente | Si | No |
| Incidencia y morbilidad | Alta | Baja |
| Mortalidad | Baja | Alta |
| Tratamiento | Ajustar la dosis | Suspender el fármaco |

Imagen tomada de: Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología Médica*, 5. Pág. 146.

Tipo de reacciones adversas

| Tipo A (efectos del fármaco) | Tipo B (reacción del paciente) | Tipo C (efectos estadísticos) |
|--|---|--|
| A) Mecanismo Efectos farmacológicos exagerados. Efectos tóxicos directos. Mutagénesis, carcinogénesis. | Reacciones inmunológicas. Intolerancia metabólica. | Aumento estadístico de la incidencia de enfermedad. |
| B) Características Frecuente (>1%). Dosis-dependiente. Relacionada con el tiempo. Reproducible. | Rara (<1%). Inesperada. Causalidad dudosa. Mecanismo dudoso. No dosis dependiente. No reproducible. Puede ser grave. Relacionadas con el tiempo. Frecuencia basal baja. | Frecuencia basal alta. Son reacciones adversas poco habituales. No relacionadas con el tiempo. Las latencias pueden ser largas. Mecanismo desconocido. Difícil de reproducir. |
| C) Métodos de estudio Ensayos clínicos. Notificaciones espontáneas. Estudios en animales. Estudios hospitalarios. Monitorización de los acontecimientos ligados a la prescripción. Estudios de cohorte. | Notificaciones espontáneas. Monitorización de los acontecimientos ligados a la prescripción. Estudios caso-control. Grandes bases de datos. | Estudios de cohorte. Estudios caso-control. Monitorización de los acontecimientos ligados a la prescripción. La notificación espontánea es de poca utilidad. |

Modificada de Meyboom et al. (1,6).

Imagen tomada de: Armijo, J., *et Al.* (2001). Estudios de seguridad de medicamentos: Métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto. Pág. 170.

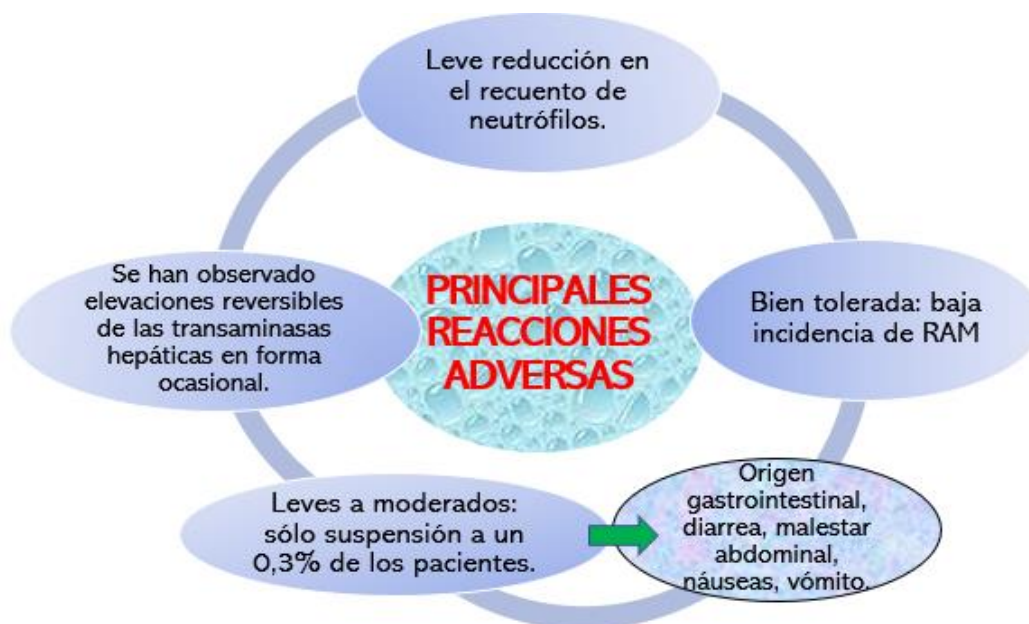
Ejemplo de algunos medicamentos y sus reacciones adversas más frecuentes

Azitromicina

Mecanismo de acción del medicamento

Arguedas, J. (2006) dice: “Azitromicina penetra la pared celular y se fija a la subunidad ribosomal 50S, inhibiendo la síntesis de polipéptidos bacterianos. El sitio de acción parece ser el mismo de los otros macrólidos, la clindamicina, la lincomicina y el cloranfenicol. Azitromicina se concentra en las células fagocíticas, tales como los leucocitos polimorfonucleares, los monocitos, los macrófagos y los fibroblastos. Dicha penetración es indispensable para su actividad contra los patógenos intracelulares. Usualmente funciona como un bacteriostático, aunque a concentraciones altas puede tener acción bactericida contra algunos gérmenes como *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* y *H. influenzae*.”

Principales reacciones adversas del medicamento



Elaboración propia

Clasificación de las reacciones adversas de la Azitromicina según mecanismo

| AZITROMICINA | | |
|--|--|--|
| Tipo A (Efectos del fármaco) | Tipo B (Reacción del Paciente) | Tipo C (Efectos estadísticos) |
| <p>Desórdenes del sistema sanguíneo y linfático: neutropenia leve.</p> <p>Desórdenes del oído y laberinto: sordera y/o <i>tinnitus</i>.</p> <p>Desórdenes hepatobiliares.</p> <p>Desórdenes de la piel: reacciones alérgicas y angioedema.</p> <p>Desórdenes psiquiátricos: agresividad, nerviosismo, agitación y ansiedad.</p> <p>Desórdenes cardíacos: palpitaciones, arritmias.</p> | <p>Anorexia</p> <p>Desórdenes gastrointestinales: náuseas, vómito, diarrea, cólicos, flatulencias.</p> | <p>Entre los desórdenes cardíacos, ha habido reportes raros de prolongación QT y <i>torsales de pointes</i>.</p> <p>Sistema inmunológico: Anafilaxia rara vez fatal.</p> |

Clasificación de reacciones adversas de la Azitromicina según severidad

| | |
|-----------------|--|
| GRAVE | <p>Palpitaciones y arritmias, incluyendo taquicardia ventricular.</p> <p>Convulsiones.</p> <p>Nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda.</p> <p>Anormalidades en la función hepática incluyendo hepatitis e ictericia colestática, así como raros casos de necrosis e insuficiencia hepática.</p> |
| NO GRAVE | <p>Náusea, vómito, diarrea, heces blandas, malestar abdominal (dolor, cólicos) y flatulencia.</p> <p>Reacciones alérgicas, que incluyen prurito, erupción cutánea, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema.</p> <p>Reacciones agresivas, nerviosismo, agitación y ansiedad.</p> <p>Anorexia</p> <p>Cefalea, hiperactividad, parestesia, somnolencia, síncope. Se han reportado casos raros de alteraciones en la percepción del gusto.</p> <p>Deterioro auditivo, incluyendo pérdida de la audición, sordera y/o <i>tinnitus</i></p> |

Principales interacciones medicamentosas de la Azitromicina

“**Antiácidos:** la concentración sérica máxima se redujo en un 25% aproximadamente. Estos dos medicamentos no se deben tomar en forma simultánea”.

“**Digoxina:** hay posibilidad de que la digoxina alcance concentraciones elevadas en pacientes que reciben azitromicina al mismo tiempo que la digoxina”.

“**Zidovudina:** aumenta la concentración de zidovudina fosforilada, el metabolito clínicamente activo, durante la administración de azitromicina y este fármaco”.

“**Ergotamínicos:** debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se recomienda el uso concomitante de azitromicina con los derivados de ergotamínicos”.

“**Anticoagulantes orales del tipo de la cumarina:** en los estudios post-comercialización ha habido reportes de potenciación de la anticoagulación a consecuencia de la administración concomitante de azitromicina y anticoagulantes cumarínicos por vía oral”.

“**Fluconazol:** la exposición total y la vida media de azitromicina permanecieron sin cambios con la administración conjunta de fluconazol, sin embargo, se observó un descenso clínicamente no significativo en $C_{máx}$ (18%) de azitromicina”.

Actividades que una IPS de baja complejidad debe desarrollar en un programa de farmacovigilancia

Al estar clasificada la Farmacovigilancia dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico, las IPS de baja complejidad deben contar con un programa que les permita a estas instituciones llevar un control sobre los posibles eventos adversos relacionados con los medicamentos y uso de dispositivos médicos.

Con respecto a la capacidad tecnológica y científica que deberán cumplir los prestadores de salud, la Resolución 1043 de 2006 en su artículo 1° dice: “son los estándares básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios...”. Hago referencia a esta capacidad tecnológica y científica, porque es básica para que un Programa de Farmacovigilancia lleve a cabo cada una de sus actividades y evitar al máximo los riesgos presentados por las RAM, puesto que hacen el papel de herramientas de vigilancia y control dentro de la IPS, ya que ayudan a activar las fuentes de información “y establecer canales ágiles de comunicación con los demás servicios de la institución y centros de información de medicamentos” (Decreto 2200 de 2005, art. 25). Sin embargo, dentro de las actividades que considero importantes deben ser desarrolladas por el Programa de Farmacovigilancia de una IPS de baja complejidad, son las siguientes:

Mantener informados y asesorados a los usuarios del servicio sobre la manera correcta de administrar los medicamentos y el reporte a tiempo de los posibles problemas que se presenten con el uso de éstos.

Brindar la debida seguridad a los usuarios, teniendo como ayuda ciertos procedimientos y metodologías “basados en evidencia científicamente probada” y apoyados en documentación técnica, que permita disminuir los riesgos a los pacientes de presentar PRM o EAM, entre otros, durante su tratamiento.

Las IPS deben tener elaborado, de manera escrita, todo el procedimiento que conlleve a la prestación del servicio farmacéutico, incluida la atención al paciente y la forma en que se lleva el control minucioso de su tratamiento farmacológico, además contar con los protocolos a seguir cuando el paciente reporte cualquier PRM.

Contar con el Sistema de Gestión de Calidad que le permita a la IPS el mejoramiento continuo de todos sus procesos, además de tomar acciones a tiempo y necesarias cuando se presenten riesgos que correspondan al uso de medicamentos y dispositivos médicos.

Establecer el Comité de Farmacia y Terapéutica: “Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones” (Decreto 2200 de 2005, art.22).

Este mismo Decreto hace referencia a una de sus funciones principales: “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, administradoras y a las autoridades correspondientes” (Art. 23).

La IPS debe contar con un sistema de distribución intrahospitalaria que garantice la seguridad, eficiencia y calidad de cada uno de los medicamentos y dispositivos médicos suministrados a los pacientes.

Notificación y registro de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes al INVIMA y entidades territoriales de Salud.

Una IPS no comprende las mismas actividades que un Establecimiento Farmacéutico Minorista (Droguería o Farmacia-droguería) cuando se trata de un Programa de Farmacovigilancia, porque tratándose de uno de los procesos especiales del SF, la Farmacovigilancia no se ejerce de la misma manera en una IPS y en un Establecimiento Farmacéutico Minorista, por las condiciones, infraestructura, talento humano que labora en cada una de ellas. Por ejemplo, a una farmacia-droguería sólo se le permite llevar a cabo el proceso especial de preparaciones magistrales y con ciertas limitaciones ya establecidas. Obviamente, no quiere decir que estos establecimientos farmacéuticos minoristas no asuman su responsabilidad de control con respecto al uso de medicamentos y dispositivos médicos, sólo que ellos, según lo establecido en la Resolución 1403 de 2007: “La Farmacia-Droguería y la Droguería asumirán, solidariamente con la IPS contratante..., la obligación de participar en los programas y campañas nacionales y/o locales que se relacionen con el uso de medicamentos, farmacovigilancia... a los usuarios, beneficiarios, destinatarios, autoridades y la comunidad en general” (Pág. 36,41).

Además, también se debe tener en cuenta que, aunque no ejerzan farmacovigilancia de la misma forma, “el director del establecimiento farmacéutico minorista que sospeche la existencia de un evento adverso deberá reportarlo al INVIMA, o quien haga sus veces, y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco días de cada mes, usando el formulario de notificación del INVIMA. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de

las 72 horas siguientes a su aparición” (Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 1403 de 2007, pág. 70).

Ejemplo de un caso hipotético

“En su rol como Tecnólogo en Regencia de Farmacia, en calidad de Director Técnico de un Servicio Farmacéutico de baja complejidad y encargado del PFV, desde el Comité de Farmacia y Terapéutica se le solicita intervenir el alto número de eventos adversos serios atribuidos al medicamento Dipirona Sódica + N-butilbromuro de Hioscina 2.5 g + 20 mg / 5 ml solución inyectable, ¿Cuáles estrategias de intervención desarrollaría enfocadas a gestionar estos episodios? ¿Qué recursos requiere para ello?”

Crearía estrategias de mejora de la calidad y seguridad, enfocadas a evitar los errores en cada proceso del servicio farmacéutico y que conllevan a los riesgos en la mala o deficiente administración de los medicamentos, conllevando esto a los PRM que puedan presentar los pacientes.

Realizaría medidas de corrección para reducir los eventos adversos: cursos, implementación de protocolos, capacitaciones, identificación de pacientes y almacenamiento de drogas de alto riesgo.

Si se administra esta forma inyectable de dicho medicamento, debe hacerse bajo supervisión estricta del médico, por si el paciente presenta un shock alérgico grave.

Este tipo de medicamentos inyectables deben usarse por el mínimo de tiempo y luego pasar a la forma oral, debido a los eventos adversos graves que puede presentar el paciente, sobre todo la agranulocitosis causada por la Dipirona.

Bien lo dice la OMS en su documento: “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” (pág. 5).

Uno de los recursos que requeriría para ello sería el recurso tecnológico y científico, porque: “ayudan a activar las fuentes de información y establecen canales ágiles de comunicación con los demás servicios de la institución y centros de información de medicamentos” (Decreto 2200 de 2005, art. 25).

El talento humano, principal recurso del cual requeriría, puesto que es el encargado del contacto personal con los pacientes, además son los que han recibido la capacitación para hacer frente a una situación así y actuar con prontitud.

Dos de las enfermedades más recurrentes dentro de la población:

Diabetes Mellitus

Descripción de condición clínica: signos y síntomas

Según Almaguer, H., *et Al.* (2012): “La diabetes mellitus es la enfermedad endocrina más frecuente. Es producida por una deficiencia en la secreción o acción de la insulina y se caracteriza por elevados niveles de glucosa en sangre y orina” (p.2).

Podemos hablar de “diabetes mellitus tipo I”, “diabetes mellitus tipo II” y “la diabetes mellitus gestacional”. Más que todo en la infancia y adolescencia es cuando se presenta la tipo I y el paciente debe depender de la insulina, además es propenso a desarrollar “cetoacidosis”. La “diabetes mellitus tipo II” se desarrolla con frecuencia en personas con sobrepeso, insulino-resistentes y mayores de 40 años; el tratamiento para estos pacientes es a base de “hipoglucemiantes orales” y muy poco o nada desarrollan “cetoacidosis”.

“Los síntomas clásicos de la diabetes son poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso y prurito o escozor por infecciones micóticas. La diabetes produce daño en los vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía) y grandes (macroangiopatía). La macroangiopatía en las arterias coronarias provoca disfunción endotelial y aterosclerosis, lo que explica el mayor riesgo de estos pacientes de presentar cardiopatía isquémica” (Almaguer, H., *et Al.* 2012, p. 3,4).

Diagnóstico

Según Almaguer, H., *et Al.* (2012): “La OMS y la International Diabetes Federation (IDF) recomiendan los siguientes criterios”:

Diabetes:

“Glucemia en ayunas mayor o igual que 7,0 mmol/l (126mg/dl) o de 11,1mmol/l (200mg/dl) a las 2 h con una carga oral de glucosa”.

Prediabetes:

“La glucosa basal alterada (IFG) entre 6,1-6,9 mmol/l en ayunas y glicemia a las 2 h de una carga oral menor que 7,8 mmol/l (140mg/dl)”.

“El trastorno de la tolerancia a la glucosa (IGT) si la glucemia en ayunas es menor que 7,0 mmol/l (126mg/dl) y a las 2 h de una carga oral mayor o igual que 7,8 y menor que 11,1 mmol/l (140-200 mg/dl)”.

Tratamiento farmacológico

Incluye “la insulina, los hipoglucemiantes orales solos o en combinación”. Entre ellos tenemos:

| | | | |
|---|---|---|--|
| Estimulantes de la “secreción de la insulina” | “Disminuyen la resistencia a la insulina” | “Reducen o retardan la absorción de la glucosa” | “Mejoran la secreción de la insulina sin provocar hipoglucemia o sobrepeso” (“favorecedores de la incretina”) |
| “Sulfonilureas, secretagogos de acción rápida (glinidas), inhibidores de la | “Biguanidas y glitazonas”. | “Inhibidores de las α -glucosidasas”. | “Inhibidores de la dipeptidilpeptidasa 4” (nuevos fármacos): “sitagliptina, vidagliptina, |

| | | | |
|---|--|--|---|
| dipeptidilpeptidasa IV y análogos del GLP-1 (glucagón-like peptide-1) (exenatida)”. | | | sexagliptina, solos o combinados con la metformina” |
|---|--|--|---|

La metformina se clasifica dentro de las biguandinas “que inhibe la gluconeogénesis hepática”. El paciente que presenta DM-2 comienza con este medicamento y entre las ventajas que tiene es que no sube de peso, disminuye significativamente la complicación macrovascular “y es el único antidiabético que ha demostrado una reducción de la mortalidad” (Almaguer, H., *et Al.* 2012, p. 12).

Precauciones de seguridad del tratamiento farmacológico

Todas las precauciones de seguridad para el tratamiento farmacológico de la diabetes se pueden llevar a cabo de manera segura cuando el farmacéutico a cargo lleva un seguimiento de la terapia farmacológica al paciente diabético, ya que, si el control se ejerce sobre la enfermedad, los riesgos, complicaciones y “anormalidades metabólicas” se logran minimizar en un gran porcentaje. Murillo, M. *et Al.* (2004) nos dice: “...los farmacéuticos además de dispensar insulina, jeringas, hipoglucemiantes orales,...pueden reforzar la educación del diabético en todos aquellos aspectos relacionados con su enfermedad, y desarrollar con sus pacientes programas de Seguimiento Farmacoterapéutico” (p. 5).

“El Seguimiento Farmacoterapéutico” debe ser realizado eficientemente, utilizando el debido protocolo y siendo guiado por un personal idóneo y experto en el tema, ya que así el proceso es evaluado constantemente obteniendo un resultado preciso. “La evaluación final de la necesidad

de un determinado tratamiento debe realizarla el médico...El farmacéutico verifica la ausencia de errores en la indicación del tratamiento” (Murillo, M., *et Al.* 2004. p. 52).

Reacciones adversas del tratamiento farmacológico

Con respecto a la metformina, en algunos pacientes (aproximadamente el 30%) produce “diarrea transitoria”.

Las sulfonilureas pueden aumentar de peso y agravar el efecto hipoglucemiante

Recomendaciones de uso del tratamiento farmacológico (a fin de promover el uso adecuado de los medicamentos y gestionar las posibles RAM o EAM)

Si el paciente está siendo tratado con metformina, tratar de no administrarla junto con otros medicamentos para la diabetes, ya que “puede agravar el efecto hipoglucemiante” de éstos.

Se le debe recalcar al paciente que debe dejar por completo el alcohol, ya que la terapia farmacológica para la diabetes no tendrá el mismo resultado si no se abandona este tóxico.

Si se está tratando al paciente con sulfonilureas, éstas deben administrarse media hora antes de los alimentos, ya que éstos producen interferencia en su absorción, a excepción de la glimepirida.

Tratamiento no farmacológico

Al incluir hábitos saludables como la alimentación sana, el ejercicio físico, el peso estable e ideal, no fumar, no tomar alcohol, y el seguimiento estricto de la terapia farmacológica incluyendo se puede tratar y revertir a tiempo la diabetes mellitus. “Es importante la educación del paciente, el asesoramiento nutricional, la realización de ejercicios y el control de la glucemia” (Almaguer, H., *et Al.* 2012, p.11).

“Es importante la educación del paciente, el asesoramiento nutricional, la realización de ejercicios y el control de la glucemia” (Almaguer, H., *et Al.* 2012, p.11).

La alimentación se ajusta a cada paciente dependiendo de las características de cada uno en particular, esto con el propósito de hacer controles en “las fluctuaciones de la glucemia” y en todos los pacientes que requieran disminuir peso corporal. La alimentación incluye poca cantidad de carbohidratos, disminución de grasas saturadas, incluir “cereales integrales” ricos en fibra; además reducir el consumo de proteína animal evitando así que la “nefropatía” empeore.

El ejercicio físico debe ser progresivo y así evitar la “hipoglucemia”. Al hacer ejercicio, el paciente con diabetes mellitus gasta más energía, baja de peso y la insulina se absorbe mejor a nivel fisiológico; sin embargo, es aconsejable la evaluación del médico antes de comenzar una rutina diaria de actividad física.

Hipertensión arterial:

Descripción de condición clínica: signos y síntomas

Se puede definir la HTA en adultos como el rango de presión arterial sistólica y diastólica mayor o igual a 140/90mm Hg estando en reposo. El paciente siempre debe estar reposado al tomársele la presión arterial y no encontrarse excitado, además no haber ingerido café, alcohol o fumado treinta minutos antes de la toma de presión.

Los valores de presión arterial en adultos mayores de 18 años son:

<120/80 mm Hg es normal

120-139/80-89 mm Hg es prehipertenso

Hipertensión:

140-159/90-99 mm Hg → hipertensión Grado I

160-179/100-109 mm Hg → hipertensión Grado II

≥180/120 mm Hg → hipertensión Grado III

La hipertensión arterial es una condición clínica muy frecuente entre la población adulta alrededor del mundo. La han llamado “el asesino silencioso”, ya que al inicio no presenta síntomas entre las personas que la padecen, además del daño interno que provoca en múltiples órganos y sistemas del cuerpo, antes de ser detectada completamente. Las personas sedentarias o con exceso de peso son las que más la padecen, sumado a la predisposición en ciertos grupos, aumentando ésta con la edad o el envejecimiento.

Soca, M. *et Al.* (2009) nos dice: “La hipertensión arterial constituye un serio problema de salud que provoca graves daños al organismo, principalmente a nivel del corazón, los riñones y la retina. Es uno de los componentes del síndrome metabólico”.

Signos y síntomas:

Son pocos los síntomas que presenta la HTA y a veces es asintomática; sin embargo, si el paciente presenta complicaciones como la “emergencia hipertensiva”, debe ser ingresado a UCI, ya que puede tener riesgo de muerte por causa de hemorragia cerebral, angina de pecho, encefalopatía hipertensiva, infarto agudo del miocardio, aneurisma disecante de la aorta, eclampsia en mujeres embarazadas, etc. Esta “emergencia hipertensiva” se produce cuando la presión arterial aumenta bruscamente, por encima de los 220/130 mm Hg, trastornando los órganos diana. En estos casos al paciente debe bajársele la presión arterial administrándole medicamentos vía parenteral en un lapso de 1 a 2 horas.

Otro signo importante para tener en cuenta es el aumento de la creatinina en sangre mayor a $132 \mu\text{mol/L}$ produciendo “nefropatía hipertensiva”, dañando los riñones e incapacitándolos para la eliminación de los desechos metabólicos.

El corazón es otro órgano que presenta signos al haber una HTA, ya que éste aumenta de tamaño, produciéndose una hipertrofia cardíaca, porque al estar trabajando con presión arterial alta se contrae más fuerte, al mismo tiempo que empieza a tener insuficiencia en el suministro de nutrientes y oxígeno a las células; esto es lo que se denomina “cardiopatía hipertensiva”.

La pérdida de la agudeza visual en personas hipertensas es otro de los signos que se presentan; se denomina “retinopatía hipertensiva”.

Diagnóstico

Una forma muy efectiva de diagnosticar la HTA a una persona es tomarle regularmente la presión; tanto en los centros de salud como en las casas se puede optar por este método no invasivo y lo puede llevar a cabo personal no sanitario con entrenamiento previo.

El control de la presión arterial se dificulta en personas con edad avanzada, pacientes con diabetes mellitus, enfermos renales crónicos, la obesidad mórbida, el sexo femenino, entre otros.

Tratamiento farmacológico

Para el tratamiento de la HTA se emplean medicamentos de control como diuréticos, que se encargan de aumentar la expulsión de la orina; medicamentos que inhiben la enzima que da lugar a la angiotensina, poderoso vasoconstrictor que aumenta la presión arterial; medicamentos que bloquean los canales de calcio, entre otros.

Para llevar a cabo un buen tratamiento farmacológico para la HTA se debe tener en cuenta qué tipo de HTA está padeciendo el paciente; entre ellas tenemos:

La hipertensión refractaria o resistente: no baja de 140/90 mm Hg y el tratamiento farmacológico consta de tres medicamentos en máximas dosis.

La hipertensión maligna: es la más grave de todas las clases de hipertensión, ya que ésta produce daños en órganos vitales como el corazón, el riñón y la retina.

La hipertensión de bata blanca: se da en pacientes que cuando van al médico presentan una presión arterial mayor o igual a 140/90 mm Hg, pero cuando están en casa o la presión se las toma una persona diferente al médico, sus valores se normalizan completamente. Para este tipo de pacientes, por lo general no se les administra ningún tipo de tratamiento farmacológico, salvo en algunas excepciones que reciben tratamiento innecesario sufriendo los efectos secundarios de éste. Podemos decir también que los hipertensos de bata blanca tienen bajo riesgo de “morbilidad y mortalidad cardiovascular”.

En la población infantil, la HTA se da con menor frecuencia y en la mayoría de los casos tiene cura, sin embargo, resulta un poco complejo tener cifras normales entre los niños, ya que esto depende mucho del método que se emplea para tomarla o el aspecto fisiológico de cada uno.

Precauciones de seguridad del tratamiento farmacológico

Para que un profesional inicie el tratamiento a un paciente con HTA, éste profesional debe basarse “en la estratificación del riesgo vascular según el grado de PA, la ausencia o presencia de otros factores de riesgo, la ausencia o presencia de lesión en los órganos diana de la HTA y la ausencia o presencia de trastornos clínicos asociados o enfermedad de órgano diana” (Marín, R., & Gorostidi, M., 2003, p. 45).

Al evaluar al paciente y el médico se da cuenta que el riesgo no es alto, este profesional puede optar por un tratamiento no farmacológico, haciendo énfasis en la dieta saludable, reduciendo la sal y controlando el sobrepeso no sólo a través de la alimentación, sino con actividad física regular.

Entre los fármacos principales para el tratamiento de la HTA están: los diuréticos, bloqueadores beta, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II) y bloqueadores alfa-adrenergéticos o bloqueadores alfa. Existe evidencia sólida sobre la disminución de la morbi-mortalidad debido al “síndrome hipertensivo” cuando éste es tratado con diuréticos y bloqueadores beta, al igual que con los “antihipertensivos clásicos”.

Según Marín, R., & Gorostidi, M. (2003): “El IV Informe del Joint National Committee estadounidense recomienda que diuréticos y bloqueadores beta sean los fármacos de elección para utilizar como primer escalón terapéutico salvo que estén contraindicados, ocasionen efectos secundarios, sean ineficaces o exista una indicación especial para utilizar otro tipo de fármaco” (p. 47). Algunas precauciones de seguridad para tener en cuenta cuando se empieza la terapia farmacológica a un paciente con HTA son:

Al elegir el fármaco de acuerdo con el paciente tratado, se debe empezar con la mínima dosis.

Plantearse como uno de los objetivos principales del tratamiento farmacológico reducir de manera gradual la presión alta.

Si en un lapso de uno o dos meses el paciente no ha progresado en la reducción de la presión arterial, entonces se debe aumentar la dosis del fármaco. A menos que no tolere el fármaco.

Si el paciente presenta algún problema con el medicamento, entonces se debe hacer el cambio de éste.

Es preferible optar por la asociación de varios fármacos en dosis mínimas o medias, que suministrarle un solo fármaco.

Preferir los medicamentos cuya acción se prolongue a lo largo del día, ya que así sería una sola dosis la que se le administraría, ojalá en la mañana.

Se individualizará el tratamiento a cada paciente de acuerdo con enfermedades asociadas o factores de riesgo.

La meta principal del tratamiento es que el paciente tenga una presión arterial menor a 140/90 mm Hg. Si es diabético o cardíaco o padece de insuficiencia renal, la meta será menor a 130/80 mm Hg.

Reacciones adversas del tratamiento farmacológico

| FÁRMACO | EFECTOS SECUNDARIOS | PRECAUCIONES |
|--|--|---|
| Diuréticos “En la actualidad, la dosis equivalente a un máximo de 25mg/día de hidroclorotiazida, la incidencia de efectos secundarios es mínima”. | “Hipopotasemia, hiperuricemia, alcalosis metabólica, hiponatremia, hipernatremia, deshidratación, dislipemia, intolerancia a la glucosa, impotencia, hiperpotasemia (ahorradores de potasio)”. | “Evitar su uso en dosis altas. Las tiazidas pierden su eficacia con insuficiencia renal moderada-avanzada. Evitar ahorradores de potasio en insuficiencia renal”. |

| | | |
|---|--|---|
| Bloqueadores beta | “Bradicardia, astenia, frialdad de extremidades, broncoconstricción, dislipemia, intolerancia a la glucosa”. | “En insuficiencia cardiaca deben iniciarse con dosis mínimas y monitorización clínica estrecha pues pueden agravar la enfermedad. No deben suspenderse de forma brusca”. |
| Antagonistas del calcio | “Edemas en extremidades inferiores, cefalea, taquicardia, palpitaciones, sofocos, enrojecimiento facial, nicturia, estreñimiento con verapamilo”. | “Evitar el uso de preparados de acción corta. Verapamilo y diltiazem no deben usarse juntamente con bloqueadores beta”. |
| IECA: Inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina. | “Tos (5-20%), hiperpotasemia, deterioro agudo de la función renal, hipotensión de primera dosis en pacientes con depleción de volumen, <i>rash</i> , disgeusia, edema angioneurótico”. | “Controlar creatinina y potasio séricos a los 7-14 días de iniciado el tratamiento, sobre todo en casos de insuficiencia renal, edad avanzada y enfermedad aterosclerótica. Precaución en pacientes con claudicación intermitente por la posible coincidencia con estenosis de arterias renales. En pacientes con depleción de volumen corregirla antes”. |

| | | |
|---|--|--|
| ARA-II: Antagonista de los receptores de la angiotensina II | “Similares a IECA salvo la tos”. | “Similares a IECA”. |
| Bloqueadores alfa | “Hipotensión de primera dosis Hipotensión ortostática”. | “Administrar la primera dosis al acostarse. En pacientes de edad avanzada y diabéticos descartar hipotensión ortostática”. |

Tomada de la SEH-LELHA (Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial.

Marín, R., & Gorostidi, M. (2003) (p.47).

Recomendaciones de uso del tratamiento farmacológico (a fin de promover el uso adecuado de los medicamentos y gestionar las posibles RAM o EAM)

Las recomendaciones primordiales para la prevención y el control de la HTA comienzan con el cambio en los hábitos de vida, es decir se deben lograr hábitos de vida saludables como los mencionados anteriormente, que ayuden a evitar el uso de fármacos de manera prolongada junto con el daño a nivel fisiológico, además desarrollar campañas de intervención en ciertos grupos poblacionales como los fumadores y alcohólicos con el fin de ayudar a erradicar esos hábitos tóxicos.

En cuanto al uso del tratamiento farmacológico en sí, las recomendaciones abarcarían:

Las charlas con los pacientes enseñándoles el correcto uso del medicamento administrado para la HTA, con el fin de evitar la automedicación o la sobredosis.

Hacer campañas de prevención que alerten a los pacientes a identificar las posibles RAM o EAM y que avisen oportunamente al personal sanitario.

Llevar un control automatizado de cada uno de los pacientes que presenten PRM administrados para la HTA y cuando se les haga el cambio sugerido por el profesional encargado, seguir con el mismo control hasta detectar cuál de los fármacos es el causante y por qué.

Hacerle saber a los pacientes las posibles interacciones del medicamento utilizado para la HTA con otros medicamentos, por lo tanto, instarlo a tomar las medidas para que tomen el medicamento en horarios diferentes con los que causan interacciones.

Advertir a los pacientes sobre ciertos alimentos que pueden estar disminuyendo la efectividad del fármaco si se consumen con éste al mismo tiempo.

Tratamiento no farmacológico

Además de los fármacos, podemos prevenir y combatir la HTA con un estilo de vida saludable que incluya alimentación sana, ejercicio físico, abstinencia de alcohol y cigarrillo, mantener bajos niveles de estrés y el control del peso corporal, entre otros.

Entre las medidas fundamentales para tener en cuenta dentro del tratamiento no farmacológico están:

Control de peso corporal: se debe tener un Índice de Masa Corporal (IMC) en un rango normal (18,5–24,9), y que las personas que tienen un exceso de grasa en su cuerpo corren mayor peligro de ser hipertensas. Sin embargo, cuando el exceso de peso baja, la cifra de presión arterial también baja.

Alimentación saludable y balanceada: mantener una buena salud implica ser equilibrados en lo que comemos para que el cuerpo reciba los nutrientes óptimos necesarios. Los hipertensos deben consumir menos sal de mesa. Hoy en día lo recomendado es menos de 5g de sal diarios,

equivalente a una cucharadita de sal distribuida en todos los alimentos del día. Cuando se cocina carne de origen animal es recomendable no consumir el líquido donde se cuecen, ya que este tipo de proteína tienen un alto contenido de sodio. Las frutas y verduras sí se pueden consumir libremente dentro de un régimen alimenticio hiposódico, ya que es poco el sodio que contienen.

De manera contraria de lo que sucede con el sodio, consumir alimentos ricos en potasio ayuda a prevenir la HTA. Diariamente se deben ingerir 2g de potasio por persona; lo contienen las frutas cítricas, el tomate, la col, la leche y sus derivados, el plátano, el banano, entre otros.

Con respecto a las grasas, éstas no deben pasar del 30% de las calorías que ingerimos a diario. Por tal motivo no se deben consumir grasas saturadas como la manteca de cerdo o la de palma o coco, ya que éstas aumentan el colesterol malo y producen endurecimiento en las arterias.

Por el contrario, los ácidos grasos tipo Omega 3 protegen el sistema cardiovascular y disminuyen los niveles de colesterol y triglicéridos; además de estos ácidos grasos, el hipertenso debe incluir en su dieta bastante fibra y antioxidantes, ya que éstos bajan los niveles de estrés oxidativo y protegen las células. Los alimentos de origen vegetal como las frutas, cereales, leguminosas y verduras son los que contienen mayor cantidad de antioxidantes, por lo tanto, las dietas vegetarianas son recomendables para evitar que la hipertensión cause más daño que los que ya conocemos.

Ejercicio físico: la presión arterial disminuye en hipertensos cuando éstos hacen ejercicio físico regularmente, por lo menos tres o cuatro veces por semana con una duración entre 30 y 60 minutos cada vez. Las personas que no padecen hipertensión, pero tienen hábitos sedentarios, corren el riesgo de sufrir de hipertensión hasta en un 50%.

Practicar ejercicio físico no sólo mejora la parte física, sino la calidad de vida de las personas; sin embargo, como medida preventiva, las personas hipertensas con complicaciones deben someterse primero a ciertos exámenes médicos antes de iniciar una rutina diaria de actividad física.

Abstinencia de alcohol, cigarrillo y otros hábitos dañinos: cuando el hipertenso consume alcohol se disminuye la eficacia del tratamiento farmacológico al que se esté sometiendo, además de producirle “enfermedad vascular encefálica”. Aparte de ello, el consumo de alcohol en exceso está asociado a la cirrosis en el hígado y a la mala nutrición, ya que el etanol no nos provee ni vitaminas ni minerales, sino sólo calorías vacías.

Los pacientes con HTA que son fumadores aumentan el riesgo de morbilidad y mortalidad, además de que es un hábito que incrementa varios tipos de cáncer y enfermedades del corazón.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Podemos decir que cualquier rama de la medicina es ejercida eficazmente cuando va de la mano con la buena gestión en la distribución de los medicamentos, por tal motivo, el farmacéutico junto con su equipo multidisciplinario, debe convertirse en parte “vital” del talento humano que está al frente de los programas de salud de las comunidades. Dentro de la capacitación que el personal farmacéutico recibe está no sólo la parte concerniente a la distribución, dispensación, almacenamiento de medicamentos, entre otras funciones, sino conocimientos sobre la vigilancia a los medicamentos para que cuando se presenten eventos adversos durante la terapia farmacológica, sepa cómo actuar, a quién informar en el tiempo estipulado según la gravedad del evento adverso y brindar una orientación segura al paciente afectado. Además de estar al día con la normatividad que rige al servicio farmacéutico a nivel nacional y conocer las funciones de ésta, entre ellas “garantizar que todos los productos sujetos a su control cumplan las normas de calidad, inocuidad y eficacia aprobadas y que todas las instalaciones y procedimientos empleados...se ciñan a los requisitos establecidos para garantizar la observancia de estas normas hasta que se entregan al usuario final” (Organización Mundial de la Salud,1988).

El farmacéutico debe tener participación en cualquier estudio llevado a cabo para la vigilancia del uso de los medicamentos, además, formar parte de proyectos investigativos que lleven a la observación de cada uno de los eventos adversos que puedan estar provocando dichos medicamentos.

Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos

El beneficio de un fármaco tiene que ver principalmente con la capacidad de éste para producir el efecto deseado (efectividad), teniendo presente el tipo y la probabilidad de eventos adversos (seguridad) que puedan presentarse con el uso de éste. Existe también cierto equilibrio entre el costo y el beneficio de dicho medicamento. Dicho lo anterior, es importante la necesidad de investigación complementaria para evaluar los resultados de los medicamentos en la práctica clínica, haciendo uso de las bases de datos de historias clínicas, análisis de resultados obtenidos a partir de diseños experimentales y de observaciones realizadas en diferentes estudios, investigaciones de farmacovigilancia, entre otros. Además de la necesidad de estudios epidemiológicos para cuantificar los riesgos en ciertos grupos (niños, ancianos, embarazadas...) e interacciones medicamentosas.

En la utilización de bases de datos, se debe tener en cuenta que éstas deben contener información de un alto número de individuos a través del tiempo, la confiabilidad dependerá qué tan efectivos han sido estos medicamentos en la práctica habitual. Estos pacientes deben estar conformados por diferentes grupos de personas, algunos con riesgo.

En los estudios de utilización de medicamentos, se tiene la ventaja de conocer el tipo de paciente, las indicaciones, los efectos producidos, entre otros aspectos, permitiendo de esta manera el desarrollo de intervenciones en la resolución de problemas, convirtiéndose éstos en indicadores de calidad dentro del sistema sanitario.

Conclusiones

La farmacovigilancia es una disciplina fundamental para ejercer control sobre cada evento adverso presentado por algún medicamento, así sea que éste lleve décadas en el mercado; de esta manera ayuda a prevenir el riesgo que ponga en peligro la integridad física del paciente.

Las etapas que se deben seguir antes de comercializar un medicamento son muy importantes, ya que de ello depende, en gran parte, la seguridad al ser consumido por la población, no perdiendo de vista el uso racional que se le debe dar a dicho medicamento.

El regente de farmacia debe llevar a cabo el seguimiento farmacológico a los pacientes y así darse cuenta de los posibles errores por el uso inadecuado de los medicamentos, además de reportar a tiempo los posibles eventos adversos relacionados también con el uso de dichos medicamentos.

A pesar de que la Farmacovigilancia no se cuente dentro de los procesos especiales de los establecimientos farmacéuticos minoristas, a estos establecimientos no se les exonera de reportar cada uno de los eventos adversos presentados por causa de algún medicamento, además de participar en cada una de las campañas de farmacovigilancia a nivel local y/o nacional.

Es importante educar a la comunidad con respecto al uso racional de los medicamentos y además enseñarlos a identificar los síntomas que tienen que ver con las RAM que se les esté administrando.

La seguridad y efectividad de un medicamento tiene que ver con cada uno de los estudios realizados antes de su comercialización, pero también interviene el buen uso que se le esté dando al medicamento complementado con un buen seguimiento de la terapia farmacológica.

Referencias bibliográficas

Almaguer Herrera, A., Soca, P., Será, R., Mariño Soler, A., & Oliveros Guerra, R. (2012).

Actualización sobre diabetes mellitus. *Correo Científico Médico*, 16(2). Recuperado de <http://revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/507>

Arguedas, J. (2006). Actualización en Farmacoterapia, Azitromicina. *Actualización Médica Periódica*. No. 58. marzo de 2006. Disponible en:

http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/apua-cuba/azitromicina.actualizacion_medica.pdf

Armijo, J., González Ruiz, M., García, A., & Gandía, L. (2001). Estudios de seguridad de medicamentos: Métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto. *García A. El ensayo en España. Primera edición. Madrid. Editorial Farmaindustria*, 161-190. Recuperado de <https://autismodiario.org/wp-content/uploads/2013/10/Ensayo-cl%C3%ADnico-Reacciones-adversas.pdf>

Azitromicina. Disponible en:

http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/Azitromicina.htm

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>

Fernández, V., Tojo, F., & Chao, M. (2013). *Dispensación de productos farmacéuticos*. Madrid, ES: McGraw-Hill. España. Recuperado de:

<http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2077/lib/unadsp/reader.action?docID=10732313>

Laporte, J. R., y Tognoni, G. (1993). Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento. Recuperado de <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/llobres/pem.pdf>

Marín, R., & Gorostidi, M. (2003). Tratamiento farmacológico de la Hipertensión Arterial. *Ventana a otras especialidades*. Julio-agosto de 2003. Vol. 2. No. 4. Asturias, España. Disponible en: <http://aeeh.es/wp-content/uploads/2012/05/v2n4a131pdf001.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (28 de junio de 2005). Decreto 2200. *Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Ministerio de salud y Protección Social (3 de abril de 2006). Resolución 1043. *Condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud*. Disponible en: https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_1043_de_2006_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#/

Ministerio de Salud y Protección Social (14 de mayo de 2007). Resolución 1403. *Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y otras disposiciones*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Murillo, M., Fernández, F. & Tuneu, L. (2004). Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Diabetes. Espai Gràfic Anagrafic, S.L. Granada, España. Recuperado de [GUIA diabetes \(ugr.es\)](http://www.ugr.es)

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

Organización Mundial de la Salud. (1988). El papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud. Nueva Delhi, 13-16 diciembre 1988. Recuperado de [who-pharm-dap-90-1.doc \(paho.org\)](#)

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-Americanas--5-nov.pdf>

Pino, D. (septiembre 22 de 2020). Primera Web conferencia Farmacovigilancia. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1-SBzGMPGLp3xOsZBLknbuVgWnXZijiWc/view>

Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003). Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica*, 23(4), 401-407. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>

Soca, M., Enrique, P. & Sarmiento, Y. (2009). Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. *ACIMED*, 20(3), 92-100. La Habana, Cuba. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007&lng=es&tlng=es.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007&lng=es&tlng=es)

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología Médica*, 5, 135-148. Recuperado de https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf