

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Unidad 1 - 10: Tarea 6 - Socialización

Presentado por:

Iván Herney Narváez Benavides.

Anyi Lisbeth Montenegro Rodríguez.

Mayely Córdoba Burgos.

Liset Alvear Rosero.

Nohora Marcela Villacrez.

Tutor: Cristian David De La Rosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Tecnología en Escuela de Ciencia de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de farmacia

Diciembre 2020

Resumen

La farmacovigilancia es un programa de interés y compromiso comunitario y sanitario que nos permite conocer el uso racional y seguro de los medicamentos y evaluar sus riesgos y beneficios.

A nivel general la farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos. amparados en la normatividad este programa permite la participación de pacientes, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros, todos estos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

Con esto también permite mejorar la salud pública, fomentar la seguridad del uso racional de los medicamentos en forma segura, consiente y más efectiva, para lo cual se propone promover la educación continua y el entrenamiento clínico en farmacovigilancia y la comunicación a los usuarios para también obtener la colaboración por parte de la comunidad.

El desarrollo de las actividades de farmacovigilancia se puede realizar por diferentes métodos, lo que se debe reportar es cualquier evento adverso relacionado con los medicamentos, vacunas, productos homeopáticos sea prescrito o dispensado en el servicio farmacéutico. Se debe reportar ante el INVIMA y a la secretaria de salud departamental o distrital.

Abstract

Pharmacovigilance is a program of interest and community and health commitment that allows us to know the rational and safe use of drugs and evaluate their risks and benefits.

At a general level, pharmacovigilance is the science that tries to collect, monitor, investigate and evaluate information on the adverse effects of drugs. Covered by the regulations, this program allows the participation of patients, treating physicians, clinics, hospitals, health secretariats and pharmaceutical laboratories, among others, all of these make up the National Pharmacovigilance Network, who seek to maintain contact with each other through event reports adverse reactions, communications and information in relation to safety problems or correct use of medicines.

With this, it also allows improving public health, promoting the safety of the rational use of drugs in a safe, conscious and more effective way, for which it is proposed to promote continuous education and clinical training in pharmacovigilance and communication to users to also obtain the collaboration of the community.

The development of pharmacovigilance activities can be carried out by different methods, what must be reported is any adverse event related to medicines, vaccines, homeopathic products, whether prescribed or dispensed in the pharmaceutical service. It must be reported to INVIMA and to the departmental or district health secretary.

Las palabras clave: medicamento, farmacovigilancia, seguridad, clínico

Keywords: drug, pharmacovigilance, safety, clinical

Tabla de Contenido

Introducción.....	4
Objetivos.....	5
Objetivos generales	5
Objetivos específicos	5
Generalidades de Farmacovigilancia	6
Métodos en farmacovigilancia	8
Eventos adversos.....	10
Clasificación de las reacciones adversas:.....	12
El Que hacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia.....	13
Promoción del uso adecuado de medicamentos	15
Evaluación seguridad de los medicamentos	19
Efectividad de tratamientos farmacológicos.....	21
Conclusiones.....	26
Referencias bibliográficas	27

Introducción

El siguiente trabajo se analiza la importancia de la farmacología, los eventos adversos de un medicamento con su debida clasificación, el que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia es parte fundamental en la toma de decisiones en farmacoterapia, logrando una detención temprana de los riesgos asociados a medicamentos y sus reacciones adversas

El programa de Farmacovigilancia a nivel mundial nace en la década de 1960, luego de los lamentables efectos adversos producido en niños cuyas madres se les administro un medicamento llamado Talidomida, en varios países europeos. Dicho medicamento era prescrito como sedante y calmante de las náuseas durante el primer trimestre del embarazo.

En Colombia el programa de farmacovigilancia lo lidera el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), desde 2004 donde se crea la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Como profesionales de la salud es de gran importancia profundizar en el programa de farmacovigilancia ya que son las actividades relacionadas con la detención, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o problemas relacionados con los medicamentos, en la realización de cada tema visto dentro de las unidades. Que nos permite como Regentes de Farmacia afirmar más nuestros conocimientos y ponerlos en práctica en el servicio farmacéutico para lograr una buena atención a nuestra comunidad.

Objetivos

Objetivos generales

Conocer el uso racional y seguro de los medicamentos y evaluar sus riesgos y beneficios a través las actividades propias de la Farmacovigilancia.

Objetivos específicos

- Identificar los problemas relacionados con medicamentos.
- Detectar a tiempo las reacciones adversas e interacciones de los medicamentos
- Identificar información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
- Identificar el que hacer del regente de farmacia en su ámbito laboral en cuanto a la farmacovigilancia

Generalidades de Farmacovigilancia

El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos de los medicamentos; la observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar “alertas” o hipótesis de causalidad o “señales”. También para diseñar estudios específicos, que permitan conocer el perfil de seguridad de los medicamentos cuando son utilizados por la población general o especiales. Para que sean eficaces cualquiera de los sistemas de farmacovigilancia aplicados, precisan de la notificación de todos los profesionales sanitarios en contacto con los pacientes usuarios de los medicamentos. Organización Mundial de la Salud (2002).

Según el decreto 780 de 2016, define la farmacovigilancia como “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Ministerio de Protección Social, 2016)

Teniendo en cuenta la normatividad, nosotros como regentes de farmacia desempeñamos un papel importante en el la farmacovigilancia, tratando de garantizar la seguridad de los pacientes. Tanto en el ambiente hospitalario y comunitario, poniendo la disponibilidad profesional y los conocimientos. Favoreciendo el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia.

La farmacovigilancia además de ocuparse de los medicamentos, vacunas, medios de contraste y pruebas diagnósticas, también incluye los problemas asociados con las plantas medicinales y productos Fito terapéuticos. De otra parte, en Colombia el reporte de problemas con dispositivos médicos se analiza por el programa de tecnovigilancia del INVIMA.

Resolución 9455 de 2004 El Decreto 1290 de 1994 determina las funciones del INVIMA y de forma específica establece que se debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y de efectos adversos de los productos de su competencia.

El artículo 146 del Decreto 677 de 1995 dispone que "el INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control". Por tanto, se hace necesario reglamentar los reportes, contenido y periodicidad que deban presentar los titulares de registros sanitarios de medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Las metas que sigue son:

- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.

- Fomentar la seguridad del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).

- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

Métodos en farmacovigilancia

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos:

a) 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 en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

b) Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse 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.

c) Estudios epidemiológicos: tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser: estudios de cohorte, estudios de casos y control. El más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la tarjeta amarilla. La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente permitiría generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de

cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

Generalidades del Sistema de notificación

El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos de los medicamentos. La observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar “alertas” o hipótesis de causalidad o “señales”. También para diseñar estudios específicos, Farmacovigilancia Activa, que permitan conocer el perfil de seguridad de los medicamentos cuando son utilizados por la población general o especiales.

Eventos adversos

Existen los siguientes eventos adversos:

Eventos adversos serios: se consideran serios un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida o genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones

Eventos adversos no serios: evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso medico

- **Reporte de eventos adversos a medicamentos**

Los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos indeseables experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado. El reporte en línea de eventos adversos es una plataforma que busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos, Promoviendo una cultura de reporte en todos los actores involucrados en el Programa Nacional de Farmacovigilancia

- **Qué debo reportar**

Cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, vacunas, productos homeopáticos o productos naturales sea prescrito o dispensado o no, por el profesional de la salud o dependientes de los establecimientos farmacéuticos.

- **Dónde debo reportar**

Todo evento adverso asociado con medicamentos debe reportarse al INVIMA y a la

Secretaría de Salud departamental o distrital respectiva.

- **Cuando debo reportar**

Los eventos adversos serios se deben informar dentro de las 72 horas siguientes a la aparición del evento.

En eventos adversos no serios se debe informar dentro de los primeros 5 días del mes siguiente

La no ocurrencia de eventos adversos también se reporta (voluntaria)

- **Quiénes deben reportar**

Todos los profesionales de la salud deben estar en capacidad de reportar, los establecimientos farmacéuticos, las EPS o ESE tienen un responsable asignado para el programa de farmacovigilancia

El Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices Nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados.

En este programa participan pacientes, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros, todos estos conforman la Red Nacional de farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

Las Reacciones adversas y los Eventos adversos no siempre son lo mismo, una RAM es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

Clasificación de las reacciones adversas:

Efectos Tipo A (acciones del fármaco): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual.

Efectos Tipo B (reacciones del paciente) característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos.

Efectos Tipo C: se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (e incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública.

El Que hacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.

Algunas de las acciones y quehaceres son:

- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios. Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

Funciones:

- Distribuir los formularios de notificación a todos los profesionales sanitarios del hospital.
- Recibir, valorar, procesar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que le lleguen provenientes de los profesionales sanitarios del hospital.
- Complementar con el notificador, la información que no esté disponible, y sea necesaria para profundizar en la búsqueda de una posible señal o alerta.

- Definir las notificaciones válidas y pasarla al centro coordinador desechando las no válidas.
- Enviar la información antes de las 24 horas al centro coordinador. Las notificaciones de casos mortales o graves ocurridos en el hospital.
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Revisar y depurar las notificaciones recibidas para evitar duplicidad.
- Profundizar y revisar la literatura científica disponible en el campo de las reacciones adversas.
- Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiológicos en su hospital, para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos
- Dar respuesta, a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por los profesionales del hospital.
- Promover y participar en la formación de los profesionales y técnicos de la salud en materia de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología del hospital.
- Respetar las normas y procedimientos establecidos por la autoridad en salud del país.

Promoción del uso adecuado de medicamentos

El Uso Racional de los Medicamentos (URM) es un proceso que comprende la prescripción apropiada de los medicamentos, la disponibilidad oportuna de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo-beneficio, en condiciones de conservación, almacenamiento, dispensación y administración adecuadas.

Promueve la calidad en el cuidado de la salud, asegurando que usemos los medicamentos sólo cuando sean requeridos y que comprendamos claramente el motivo de su uso y la forma correcta de utilizarlos en las dosis, intervalos y períodos de tiempo indicados por el profesional de la salud.

Los medicamentos son sustancias que habitualmente ayudan a aliviar, controlar y curar enfermedades. Sin embargo, no se debe olvidar que son productos químicos, que empleados en forma inapropiada, excesiva o indiscriminada pueden causar problemas. En base a lo anterior, es que los medicamentos por norma general son indicados (prescritos o recetados) y supervisados en su uso por médicos, matronas o dentistas. Sin embargo, existe un grupo de medicamentos que por su seguridad, eficacia y fácil utilización, pueden ser empleados por las personas sin requerir de asistencia médica. Estos son los denominados medicamentos de venta directa, que pueden ser adquiridos en farmacias sin necesidad de presentar una receta médica.

La automedicación, al tratarse del uso de medicamentos de venta directa sin supervisión, requiere de una actitud responsable en su uso, que incluye la consulta al farmacéutico de la farmacia donde adquiere el medicamento, el reconocimiento adecuado de síntomas de fácil diagnóstico y la identificación del medicamento que más se ajuste a su requerimiento, así como la lectura completa y responsable de los folletos de información que acompañan al producto. En

la automedicación responsable, juegan un rol importante, el paciente, el farmacéutico que dispensa los medicamentos, los fabricantes que los producen y la autoridad sanitaria que autoriza y fiscaliza los medicamentos.

El rol del paciente.

Si una persona opta por la automedicación debe ser capaz de:

1. Reconocer los síntomas que se deben tratar
2. Determinar que está en condiciones apropiadas para la automedicación
3. Elegir un producto de automedicación adecuado
4. Seguir las instrucciones para el uso del producto descritas en su rotulado y folleto de información.

El rol del farmacéutico.

En la automedicación el farmacéutico tiene una importante responsabilidad en su control, ya que es el único profesional que podría intervenir en ella de manera directa. Así cada persona podrá ver en el farmacéutico un consejero y educador, que lo apoyará en el restablecimiento y cuidado de su salud.

Respecto de la automedicación el farmacéutico tiene las siguientes funciones:

- Proporcionar asesoría objetiva sobre la automedicación y los medicamentos de venta directa
- Que están disponibles para ello. Informar acerca de las posibles interacciones o contraindicaciones de un medicamento.
- Verificar que la dosis y presentación seleccionadas sean las correctas.

- Comunicar al usuario respecto de los posibles efectos adversos que pueden presentarse al emplear el medicamento y que situaciones requerirían asistencia médica.
- Recomendar la asesoría médica si el paciente reconoce que la automedicación no es apropiada, por persistencia o agravamiento de los síntomas o por la presentación de efectos no deseados.
- Incentivar al paciente a leer cuidadosamente el rotulado y folleto de información del producto, para obtener consejos útiles y reconocer las circunstancias cuando la automedicación es o no haya sido apropiada
- Alentar al público a considerar los medicamentos como productos especiales que deben ser almacenados y utilizados racionalmente y, para tal propósito, no tomar ninguna acción que pueda alentar a las personas a comprar un medicamento en cantidades excesivas.
- Reconocer y reforzar la distinción entre medicamentos con prescripción y aquellos que no la requieren (medicamentos de venta directa) y asegurarse de que las personas que utilizan la automedicación estén bien informadas y protegidas de los posibles riesgos o efectos negativos a largo plazo.

El tema de la promoción racional de medicamentos ha sido objeto de reflexión por médicos, farmacéuticos, trabajadores de la salud, políticos, empresarios y hasta la propia población, y es que hacer un uso racional de los medicamentos constituye un reto, hoy día, no solo para los productores, prescriptores y dispensadores, sino también para la población que es, al final, la que decide el consumo de medicamentos.

Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, constituyendo un bien de consumo esencial para el desarrollo de los países. Para

la obtención de los beneficios que pudiese conllevar la aplicación de un medicamento, se debe precaver su uso apropiado, partiendo desde una correcta prescripción, una apropiada dispensación y su oportuna administración. El proceso que sigue un medicamento, desde su elaboración hasta su utilización, está conformado por diversas etapas, cada una de las cuales requiere de la participación de profesionales de la salud, tales como Médicos, Enfermeras, Químicos Farmacéuticos, Auxiliares y técnicos, que participan activamente en la búsqueda de la mejor alternativa terapéutica para la prevención, tratamiento y restablecimiento de la salud de un paciente. Además, en última instancia el paciente también es requerido en este proceso, ya que se le pedirá que, en una actitud de autocuidado y responsabilidad, utilice el medicamento siguiendo atentamente las instrucciones recibidas. Así, desde una óptica integral del uso de medicamentos, todas las personas estamos llamadas a propiciar un uso racional y apropiado de éstos.

Evaluación seguridad de los medicamentos

La efectividad se relaciona mucho con la seguridad donde un medicamento es evaluado por la supervisión y seguridad sanitaria, la evaluación nos permite examinar los riesgos de los medicamentos y perfeccionar la calidad del medicamento y asegure los estándares de calidad y eficiencia.

El registro INVIMA es el encargado de la evaluación verificando o valorando:

- Revisión del estado físico de los medicamentos
- Fecha de vencimiento y el estado de su empaque
- Mantener la cadena de Frío.
- Se le informará a quien este encargado de Almacenamiento en caso de una devolución a proveedores de los productos que no cumplan.
- Correcta ubicación de los medicamentos según su forma farmacéutica, como el lote más próximo en vencer sea el primero en dispensar.
- Correcto funcionamiento de los inventarios.

En la evaluación de seguridad se presenta un análisis de datos, cambios en las características de las RAM, información sobre dosis, uso incorrecto de los medicamentos, tratamientos en pacientes a largo plazo, la efectividad y la seguridad de los medicamentos que se dispensan sin formula Medica se presenta una estricta evaluación.

La importancia de tener vigilancia, eficacia y seguridad en un medicamento en farmacovigilancia, para tener conocimiento en el buen funcionamiento del medicamento y la causa de los efectos adversos que los pacientes con el medicamento administrado.

Todos van unidos con un fin determinado en busca de la seguridad de los medicamentos, antes de que un fármaco sea comercializado para los pacientes, suele haberse sometido a pruebas dependiendo de la enfermedad en un número determinado de personas durante un periodo limitado.

Como Regentes de Farmacia está en la capacidad de evaluar la efectividad de los tratamientos de determinado medicamento, si de forma adecuada de está administrando el medicamento; si se encuentra tomando otro medicamento, puede causar interacción con el medicamento o algunos alimentos, también con el tiempo que de administre el tratamiento así se podrá obtener el efecto del tratamiento deseado; y la seguridad de determinado tratamiento se debe tener en cuenta su efecto toxicológico del medicamento y notificarlo para que se reporte sobre el uso de determinado medicamento y así evitar las reacciones adversas, se indagará:

- Sobre tiempo de dispensación del medicamento.
- Uso correcto como la formula lo indica.
- Interacción con otros medicamentos.

Efectividad de tratamientos farmacológicos

El uso de los medicamentos es muy común en el diario vivir de las personas que padecen cualquier tipo de enfermedad o dolencia y entorpece su condición de vida, lo cual hace que accedan a los recursos disponibles en el mercado farmacéutico. Las condiciones esenciales por parte de los funcionarios de la salud es ofrecer los fármacos en una excelente calidad, seguridad y eficacia para el tratamiento terapéutico. El propósito de la terapia farmacológica es llegar a obtener resultados positivos en el paciente y a su vez evite dificultades en el tratamiento como toxicidades, interacciones medicamentosas, riesgos en hospitalización y muerte. Si bien el farmacéutico juega un papel importante en estas intervenciones ya que implementa estrategias, acciones, y planes de autocuidado sobre el uso de medicamentos.

- **Eficacia** es la capacidad de producir un efecto (p. ej., reducir la presión arterial).

La eficacia se puede evaluar con precisión sólo en condiciones ideales (es decir, cuando los pacientes son seleccionados por criterios adecuados y se adhieren estrictamente al esquema de administración). Por lo tanto, la eficacia se mide bajo la supervisión de expertos en un grupo de pacientes con mayor probabilidad de tener una respuesta a un fármaco, tal como en un ensayo clínico controlado.

- **La efectividad** difiere de la eficacia en que se tiene en cuenta lo bien que funciona una droga en uso en el mundo real. A menudo, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso real. Por ejemplo, un medicamento puede tener una alta eficacia en la reducción de la presión arterial, pero puede tener baja efectividad, ya que causa tantos efectos adversos que los pacientes dejan de tomarlo. La efectividad también puede ser menor que la eficacia si los médicos inadvertidamente recetan el fármaco de forma inapropiada

(p. ej., dando un fármaco fibrinolítico a un paciente que se cree que tiene un accidente cerebrovascular isquémico, pero que tiene una hemorragia cerebral no reconocida en la TC).

Por lo tanto, la efectividad tiende a ser más baja que la eficacia.

Se deben utilizar resultados orientados al paciente, en lugar de resultados indirectos o intermedios, para juzgar la eficacia y efectividad.

La efectividad y la seguridad son los dos principales objetivos en el desarrollo de fármacos. El concepto de seguridad es relativo, porque todo fármaco puede ser tan perjudicial como beneficioso. Se conoce como margen de seguridad la diferencia entre la dosis eficaz habitual y la dosis que causa reacciones adversas graves o de riesgo mortal. Es deseable un margen amplio de seguridad, pero cuando se trata de una enfermedad grave o peligrosa, o cuando no hay otras opciones, debe aceptarse un margen de seguridad más estrecho. En caso de que la dosis eficaz habitual sea también tóxica, los médicos no utilizarán el fármaco a menos que la situación sea grave y no haya una alternativa más segura.

Los fármacos más útiles son eficaces y en general seguros. La penicilina es un medicamento de este tipo. Está prácticamente exenta de toxicidad incluso en dosis altas, excepto en las personas con alergia a ella. En cambio, los barbitúricos, que en otros tiempos fueron utilizados a menudo como somníferos, pueden interferir en la respiración, disminuir peligrosamente la presión arterial e incluso causar la muerte si se toman en exceso. Los somníferos más recientes, como el temazepam y el zolpidem, tienen un margen de seguridad mayor que el de los barbitúricos.

Pero no siempre es posible lograr que los fármacos eficaces tengan un amplio margen de seguridad y pocos efectos secundarios. Por lo tanto, algunos fármacos deben ser utilizados aun teniendo un margen de seguridad muy estrecho. Por ejemplo, warfarina, uno de los

medicamentos que se administran para prevenir la coagulación sanguínea, puede causar hemorragia, pero se utiliza en casos en que es tan necesario su uso que hay que asumir el riesgo. Las personas que toman warfarina deben someterse a controles frecuentes para determinar si el fármaco está dando lugar a una coagulación sanguínea excesiva, baja o adecuada.

Para que el plan terapéutico sea lo más seguro y eficaz posible, las personas deben informar bien a los profesionales de la salud acerca de su historial clínico, la medicación que estén tomando (incluidos los fármacos de venta sin receta) y los complementos dietéticos que utilicen (incluidas las hierbas medicinales), así como cualquier otra información médica relevante. Además, no deben dudar en pedir al médico, al enfermero o al farmacéutico que les explique los objetivos del tratamiento, las reacciones adversas u otros problemas posibles, y en qué medida ellos pueden participar en el tratamiento para obtener el mejor resultado.

Índice Terapéutico

Uno de los objetivos en el desarrollo de los fármacos es tener una gran diferencia entre la dosis que es eficaz y la dosis que causa efectos adversos. Una gran diferencia se llama un índice terapéutico, cociente terapéutico o ventana terapéutica amplia. Si el índice terapéutico es estrecho (ej. <2), Factores que suelen ser clínicamente insignificantes (ej. las interacciones alimento-fármaco, las interacciones fármaco-fármaco, los pequeños errores en la dosificación) pueden tener efectos clínicos perjudiciales.

Es posible contribuir a una mayor eficacia y seguridad de un plan terapéutico comunicando al personal médico, de enfermería o farmacéutico:

- Los problemas médicos que se padecen

- Los fármacos (con y sin prescripción médica) y los suplementos dietéticos (incluso hierbas medicinales) que se han tomado en las últimas semanas
- Si se ha tenido o se tiene algún tipo de alergia o reacción poco común al tomar algunos fármacos, alimentos u otras sustancias
- Si se está sometido a dietas especiales o restricciones alimentarias
- Si se está embarazada o se planea estarlo, o bien si se está en periodo de lactancia
- Además, las personas involucradas pueden ayudar mediante el hecho de
- Conocer la marca, el nombre genérico o ambos de un medicamento y saber para qué se toma
- Leer atentamente el prospecto o la información del envase antes de tomar un fármaco, tanto si ha sido prescrito como si se ha adquirido sin receta
- Conocer la razón por la que se toma el medicamento, saber cuándo el medicamento está produciendo el efecto deseado y cuáles son sus posibles efectos secundarios
- Saber cuánto tiempo debe tomarse el medicamento
- No beber alcohol si así se lo han indicando
- No masticar, romper ni aplastar una cápsula o una pastilla salvo si lo indican las instrucciones
- No usar cucharas domésticas para medir la dosis de medicamentos líquidos

- Saber qué hay que hacer en caso de saltarse una dosis
- Usar recursos simples, como calendarios u organizadores semanales, para seguir el tratamiento según lo indicado
- Conservar los medicamentos en el lugar correcto (un lugar fresco y seco, resguardados de la luz solar y siempre fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos)
- Deshacerse adecuadamente de los fármacos caducados
- No tomar nunca la medicación que se ha prescrito a otra persona
- Seguir las medidas preventivas recomendadas y participar en los programas de salud que le hayan recomendado
- Tener a mano una lista de los fármacos que se están tomando
- Cumplir con las citas
- Buscar atención médica de inmediato si aparece algún problema
- Contactar con su proveedor o farmacéutico para responder a cualquier pregunta que pueda surgir.

Conclusiones

En el desarrollo de la actividad se determina que los medicamentos pueden causar reacciones adversas por eso es la importancia de contar con el programa de farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos. Se puede evitar los eventos adversos, si nosotros como regentes de farmacia al estar en contacto directo con los pacientes, tenemos la responsabilidad de realizar buenas prácticas de dispensación y reportar de eventos adversos que se identifican con los medicamentos según su tratamiento y duración del mismo.

El regente de farmacia en sus funciones tiene el deber de informar o notificar sobre un evento adverso que se pueda presentar, donde tiene como apoyo un formato de reporte de eventos adversos.

El farmacéutico trasmite su conocimiento a sus pacientes, usuarios con el fin de desarrollar planes de riesgo con el medicamento y evitar un efecto adverso, es aquí donde la evaluación de seguridad aparece a apoyar y brindar su apoyo para que se cumpla con las normatividades en caso de un evento adverso con los medicamentos.

Referencias bibliográficas

- García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005
- Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 18, 1025-1039. Recuperado de: <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>
- Min salud, Secretaria de Salud de Risaralda, María de Pilar Gómez. (2018). Análisis de Situación de Salud con el modelo de los Determinantes Sociales en Salud ASIS 2018. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/Forms/DispForm.aspx?ID=1%209290>
- Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. (2006). Decreto 1011 de 2006. Recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/_layouts/15/CustomError/PageNotFound.aspx?requestUrl=https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%20200%206.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

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

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