

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tutor:

Cristian David De La Rosa

Estudiante:

Johanna Cruz Prieto

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Escuela de Ciencias de la Salud

Bogotá D.C

2020

Tabla de Contenido

Introducción	1
Objetivo General	2
Objetivos Específicos.....	2
1. Generalidades de la Farmacovigilancia	3
1.1¿Qué es la farmacovigilancia?	3
1.2 Objetivos de la Farmacovigilancia.....	3
1.3 Hitos y antecedentes importantes de la farmacovigilancia	4
1.4. Marco normativo concerniente a la Farmacovigilancia en Colombia	7
1.4.1 Resolución 1403 de 2007	7
1.4.2 Decreto 780 de 2016	8
1.4.3 Resolución 3100 de 2019	8
1.4.4 Resolución N. 2004009455 del 28 de mayo de 2004	9
1.4.5 Decreto 677 de 1995	9
2. Métodos de Farmacovigilancia.....	10
2.1 Farmacovigilancia Activa	10
2.2 Farmacovigilancia Pasiva	10
2.3 Estudios epidemiológicos	10
3. Programas de Farmacovigilancia.....	11
4. Eventos adversos	11
4.1 Clasificación de eventos	12
4.1.1 Evento adverso leve	12
4.1.2 Evento adverso moderado.....	12
4.1.3 Evento adverso grave.....	12
4.1.4 Evento adverso prevenible.....	12
4.1.5 Evento adverso no prevenible.....	12
5. Clasificación de las reacciones adversas	13
6. Notificación de los eventos adversos.....	14
7. Interacciones medicamentosas	17
8. El que hacer farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia	18

9. Promoción del uso adecuado de los medicamentos.....	20
10. Evaluación seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos	22
11. Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad.....	23
Conclusiones	26
Referencias Bibliográficas	27

Índice de Figuras

Figura 1. Reporte eventos adversos EA.....	19
Figura 2. Formato reporte se sospecha de eventos adversos a medicamentos-FOREAM.....	20

Introducción

La Farmacovigilancia es una tarea que contribuye significativamente a mejorar la calidad de vida de las personas por medio de la implementación de actividades importantes que puede desarrollarse desde el rol del Regente de Farmacia, tales como la promoción del uso racional de los medicamentos con un especial enfoque en la relevancia de llevar estilos de vida saludables y el fomento de acciones como la permanente vigilancia y control en nuestro que hacer farmacéutico en donde se debe dar un especial interés en incentivar el reporte voluntario en los profesionales de la salud y en la población en general a fin de contribuir a la seguridad en la salud del paciente e incentivar al autocuidado en la población.

De acuerdo a lo anterior y con el propósito de ahondar y comprender un poco más sobre este álgido pero importante tema que nos concierne e involucra como futuros Regentes de Farmacia, el presente documento dará cuenta de una investigación donde se relacionara diversos aspectos relevantes y puntuales con el que hacer farmacéutico concerniente a la Farmacovigilancia iniciando desde sus generalidades como los hitos más importantes que enmarcaron este proceso especial como una ciencia, aspectos acordes a la normatividad, los métodos de Farmacovigilancia, los eventos adversos y su clasificación, las interacciones medicamentosas, el quehacer del Regente de Farmacia y su relación con la Farmacovigilancia entro otros temas los cuales ayudaran a comprender e involucrarnos en las actividades de la Farmacovigilancia desde el rol del Regente de Farmacia.

Objetivo General

Investigar y destacar la importancia de la Farmacovigilancia desde el que hacer y rol del Regente de Farmacia, con el objetivo de dar un enfoque especial en la importancia de promover el uso racional de los medicamentos, la responsabilidad en el compromiso en el reporte voluntario como actores directos en la atención farmacéutica del paciente y la necesidad de incentivar a la población al autocuidado como un estilo de vida.

Objetivos Específicos

- ✓ Investigar y hacer un recorrido por las generalidades de la Farmacovigilancia.
- ✓ Resaltar la importancia de la Farmacovigilancia desde el que hacer farmacéutico en la ejecución de actividades propias del Regente de Farmacia.
- ✓ Investigar y profundizar en temas relacionados con la Farmacovigilancia con el fin de comprender un poco más la importancia que representa esta ciencia en la seguridad de los medicamentos y por ende en la salud de las personas.

1. Generalidades de la Farmacovigilancia

1.1 ¿Qué es la farmacovigilancia?

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) la Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos. Por lo tanto, esta actividad de interés en salud pública se encarga de prevenir, valorar y comprender los riesgos inherentes asociados al uso de los medicamentos una vez estos son comercializados, a su vez busca promover el uso racional, consiente y responsable de los mismos.

1.2 Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia como disciplina procura en todo momento detectar, valorar y comprender los riesgos relacionados con el uso de los medicamentos, así mismo establece una serie de mecanismos para difundir un perfil de seguridad que permita la adherencia al tratamiento farmacológico en búsqueda de proteger la salud de la comunidad.

- ✓ Promover el uso racional de los medicamentos y determinar el perfil de seguridad de estos.
- ✓ Disminuir las reacciones adversas de los medicamentos y cualquier problema relacionado con los medicamentos.
- ✓ Establecer los mecanismos suficientes para realizar la trazabilidad y monitoreo a los medicamentos una vez estos son comercializados.

- ✓ Promover en la comunidad estrategias de autocuidado mediante pautas de educación las cuales permitan establecer una conciencia del uso responsable de los medicamentos y a su vez realizar una promoción de estilos de vida saludable en las personas.
- ✓ Incentivar el reporte voluntario de eventos adversos y todo aquel problema relacionado con el uso de los medicamentos.
- ✓ Determinar conductas a seguir mediante procesos y procedimientos regidos por un marco legal vigente con el propósito de conformar una red de comunicación que permita el intercambio de información efectiva con diferentes entidades dedicadas a realizar actividades en salud pública como lo es la Farmacovigilancia.
- ✓ Evitar el incremento en las tasas de mortalidad debido al uso indebido de los medicamentos en la comunidad.
- ✓ Disminuir las consecuencias económicas para los sistemas de salud y toda aquella repercusión que conlleva a este problema de salud pública debido a los sobre costos que genera para un estado el uso inadecuado de los medicamentos.

1.3 Hitos y antecedentes importantes de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia a lo largo de la historia de la humanidad ha marcado sin duda alguna una serie de acontecimientos importantes gracias a su evolución y constantes cambios que han hecho que esta ciencia aporte mecanismos y herramientas necesarias para comprender y prevenir los riesgos que conlleva un uso inadecuado de los medicamentos y así mismo promover el uso consciente y responsable de los mismos en la comunidad. De acuerdo con Alesso.L *et al.* (2012), es pertinente conocer algunos hitos importantes que han hecho que la farmacovigilancia sea una estrategia en salud pública para promover el uso racional de los medicamentos.

Es por esto que en 1848 en el Reino Unido a los 15 años de edad muere un joven quien fue sometido a una pequeña cirugía en un pie para lograr la extracción de uña, el descenso del adolescente se le atribuyó al procedimiento por la administración de cloroformo, este suceso marco el inicio de la farmacovigilancia como ciencia.

Luego de esto en 1805 -1849, se introduce la morfina como un medicamento esencial para tratar el dolor. La historia cuenta que en Estados Unidos se patentó y comercializó con bastante fuerza un jarabe cuyas propiedades calmaban cualquier tipo de dolor, este fabricado a base de sulfato de morfina y alcohol, por consiguiente, se reportaron antecedentes de adicción y sucesos mortales en niños.

En 1937, el uso de sulfanilamida reporto una serie de beneficios como actor principal en el tratamiento antimicrobiano, en su momento la sulfanilamida se le considero un gran antibiótico para tratar diversas infecciones, pero también se le atribuyó una serie de muertes a causa de estos desenlaces fatales, en Estados Unidos se emitió el primer reporte de alerta.

Un año después surgen los primeros inicios para tomar medidas y correctivos que permitirían establecer una serie de medidas para demostrar la seguridad de los medicamentos, esto a causa de una serie de muertes reportadas por intoxicaciones masivas por dietilenglicol.

Años después en 1960 se reportan malformaciones en recién nacidos por la administración de talidomida en las madres, este medicamento era indicado para tratar malestares iniciales en el embarazo tales como vómitos, náuseas y mareos; estudios indican la relación entre el uso de talidomida con la deficiencia en los huesos la cual se le conoce como focomelia.

En 1969, Sudáfrica reporta la muerte de siete niños por la administración de un jarabe para la fiebre, este medicamento era a base de dietilenglicol lo cual les causo inicialmente una intoxicación, posterior murieron por una falla generalizada en los riñones.

En la India a mediados de 1986 se registró la muerte de catorce pacientes en un hospital, lo cuales estaban recluidos por presentar diversas patologías, la muerte de estas personas se dio por la administración de glicerina contaminada.

En 1990, la combinación de jarabe de paracetamol con dietilenglicol causó la muerte en Nigeria de cuarenta y siete niños.

Seguido de esto en 1992 la ingesta de jarabes y caramelos a base de propóleo producidos por un laboratorio en Argentina provoco la muerte de seis personas, la investigación realizada a estos casos detecto compuestos tóxicos como lo es el dietilenglicol, estos errores fatales se le atribuyeron fallas en los controles de calidad además de otras irregularidades.

En 1997 en Colombia surge la necesidad de regular y vigilar la pos- comercialización de los medicamentos cuyo objetivo es monitorear y dar una debida trazabilidad a los mismos a fin de promover el uso racional de los medicamentos y por ende proteger la salud de las personas, es por ello que nace el programa colombiano de farmacovigilancia el cual es liderado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Calderón & Urbina (2011).

Es por esto que el INVIMA en el año 2004 rediseña el formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) que inicialmente había lanzado en el año 1997, así mismo el programa nacional de farmacovigilancia es reconocido formalmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) por sus aportes significativos para contribuir a la seguridad de los medicamentos. Se destacan otros hechos relevantes como la implementación de

la normatividad la cual tiene como propósito reglamentar y promover el reporte voluntario de eventos adversos y proporcionar un marco legal para realizar la practica en Farmacovigilancia aplicada y dirigida a los estudios clínicos.

Para finalizar con el surgimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia también nace la Red Nacional de Farmacovigilancia, dicho programa es el encargado de promover y propiciar el contacto permanente con otras instituciones cuyo objetivo es mantener una estrecha comunicación para intercambiar conocimientos e información de acuerdo con todo lo referente a la gestión eventos adversos y otros problemas relacionados con el uso de los medicamentos.

1.4. Marco normativo concerniente a la Farmacovigilancia en Colombia

De acuerdo con la relevancia que representa la Farmacovigilancia como programa de salud pública, es pertinente mencionar el marco legal que regula este proceso especial en Colombia.

1.4.1 Resolución 1403 de 2007

“Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.”

Establece y define la importancia de la Farmacovigilancia como programa de salud pública, determina los procesos y procedimientos para crear en las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos minoristas un programa de Farmacovigilancia y las pautas a seguir. Determina su estricto cumplimiento y adherencia y la periodicidad de los reportes, así mismo habla sobre el rol que tiene el grupo multidisciplinario y

su participación en la promoción de los programas de divulgación y capacitación. (Ministerio de la protección social, 2007).

1.4.2 Decreto 780 de 2016

“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”

Capítulo 10: “tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”

En su capítulo 10, el decreto 780 habla sobre las funciones del servicio farmacéutico, la relación y funciones de acuerdo con la gestión del servicio farmacéutico con el proceso especial de Farmacovigilancia, las labores propias del comité de farmacia y terapéutica, las responsabilidades que tiene el director de un establecimiento farmacéutico ya sea el Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia esto de acuerdo con el nivel de complejidad. (Ministerio de la protección social, 2016).

1.4.3 Resolución 3100 de 2019

“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”

Resolución anterior derogada (resolución 2003 de 2014). Define los procesos y procedimientos a seguir para la inscripción y habilitación de los prestadores de servicio de salud donde es incluido el servicio farmacéutico; se describe claramente el tipo de servicio que puede ofrecer de acuerdo con su estructura y grado de complejidad. Cabe destacar que la prestación del

servicio farmacéutico se encuentra clasificado dentro del grupo de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica. (Ministerio de la protección social,2019).

1.4.4 Resolución N. 2004009455 del 28 de mayo de 2004

“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”

Determina la periodicidad con que se debe presentar ante el INVIMA los eventos adversos y problemas relacionados con los medicamentos, el tipo de información a relacionar, que personas deben notificar (profesionales de la salud y pacientes) y un completo glosario con las principales definiciones aplicables a la Farmacovigilancia (Ministerio de la protección social,2004).

1.4.5 Decreto 677 de 1995

“Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”

Por el cual determina la responsabilidad de todo aquel fabricante o titular de cualquier registro sanitario para elaboración y fabricación de cualquier tipo de medicamento, se realiza un gran énfasis en la obligatoriedad de cumplir con las adecuadas normas técnico-científicas para la producción de medicamentos, en pro de evitar incansablemente la aparición de eventos adversos y cualquier tipo de problema relacionado con los medicamentos en su etapa de pos-comercialización. (INVIMA, 1995).

2. Métodos de Farmacovigilancia

Los métodos de Farmacovigilancia surgen a partir de la necesidad de realizar una gestión efectiva y eficiente en busca de la seguridad de los medicamentos, donde es importante destacar la importancia de detectar e informar toda aquella sospecha de cualquier evento adverso o problemas relacionados con el uso de los medicamentos. Para realizar el método es necesario tener presente que herramientas se requiere para su correcto desarrollo como lo es la identificación, la vigilancia, trazabilidad, la evaluación y su debido proceder. Por lo anteriormente se relacionará los tipos y métodos acordes para esta ciencia llamada Farmacovigilancia:

2.1 Farmacovigilancia Activa

Se fundamenta en un sistema de monitoreo intensivo mediante estrategias o métodos que permitan la recopilación de información para la propiciar acciones que ayuden a detectar de manera temprana y oportuna EA o PRM.

2.2 Farmacovigilancia Pasiva

Se basa en la notificación espontanea de eventos adversos o cualquier otro problema relacionados con los medicamentos como método universal y pionero en Farmacovigilancia, el cual se fundamenta en la comunicación, indagación y valoración de los eventos reportados para su posterior estudio y divulgación de información de los hallazgos encontrados.

2.3 Estudios epidemiológicos

Estos se ejecutan mediante estudios realizados en salud pública y pos-comercialización, su objetivo es descubrir y estudiar la detección temprana de señales que permitan construir y notificar a tiempo sobre cualquier EA o PRM.

3. Programas de Farmacovigilancia

Los programas de Farmacovigilancia es una estrategia en salud pública que debe disponer todos los sistemas de salud en el mundo como parte del compromiso misional con la salud de la población y la incansable búsqueda en la promoción del uso racional de los medicamentos al menor costo posible, como medida para mitigar el impacto económico que conlleva el uso inadecuado de los mismos en los recursos destinados por el estado para atender la salud. Como sabemos la Farmacovigilancia se encarga de detectar, evaluar y comprender los riesgos inherentes asociados al uso de los medicamentos y evitar la aparición de EA o PRM, por lo anterior los sistemas de salud se vieron en la necesidad de idear programas que promueva activa y eficientemente políticas en materia de vigilancia sanitaria con el fin de impulsar la eficacia terapéutica y el uso responsable de los medicamentos y asegurar el acceso de estos.

Cabe destacar que los programas de farmacovigilancia son realizados por un comité multidisciplinario que comparte sus conocimientos y perspectivas desde varios ángulos y enfoques desde la disciplina estudiada, los cuales buscan aportar significativamente a la construcción de programas sólidos que permitan mitigar el impacto negativo que representa el uso inadecuados de los medicamentos y así mismo impulsar y promover el uso responsable y consciente de los medicamentos en la población.

4. Eventos adversos

Los eventos adversos son incidentes inesperados que se presentan a causa de la toma o tras administración de un fármaco, los cuales pueden provocar sintomatología o patologías relacionadas con el uso de un fármaco o en otros casos no tiene una relación directa o de tipo

causal relacionados con el mismo es por esto que Otálvaro, Valencia & Cardona (2011), en su artículo realizan una clasificación de estos, los cuales serán descritos a continuación

4.1 Clasificación de eventos

4.1.1 Evento adverso leve

Es un suceso que produce algún tipo lesión mínima, pero no provoca afectaciones irreversibles como la muerte o complicaciones grave en la salud del paciente, este en algunos casos requiriere de intervención o asistencia.

4.1.2 Evento adverso moderado

Se entiende por todo aquel evento que provoca algún problema, requiere de asistencia, pero no pone en peligro la vida de una persona.

4.1.3 Evento adverso grave

Requiere de asistencia inmediata, debido a que se generan serias complicaciones y afectaciones en la salud y puede verse comprometido la vida del paciente.

4.1.4 Evento adverso prevenible

Durante la asistencia se cometió algún tipo de error no intencional, pero este no ocasiono una afectación o secuela grave, por lo tanto, puede ser corregido sin mayores complicaciones.

4.1.5 Evento adverso no prevenible

Se presenta a pesar de realizar la debida asistencia y acogerse al protocolo de atención, sin embargo, suceden errores no intencionales y resultados no deseados.

5. Clasificación de las reacciones adversas

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) obedecen a una respuesta negativa, la cual es atribuida directamente a la administración de un fármaco o la combinación de uno o más medicamentos. Con base en la definición anterior, es importante mencionar la clasificación de las (RAM) según Rawlins y Thompson de acuerdo con su mecanismo.

- ✓ Tipo A: Son clasificadas dentro de la letra A por considerarse aumentadas y por ser bastantes recurrentes debido a su alta incidencia en la morbilidad, se dice que las mayoría de las RAM corresponden a este tipo relacionándose así por su mecanismo de acción y dosis dando una respuesta exagerada en su efecto terapéutico; otras causas son debido a procesos mórbidos de acuerdo con su farmacocinética causando así respuestas indeseadas o alteraciones en otros lugares independientes al sitio de acción.
- ✓ Tipo B: Se le conoce como bizarras porque tienen un efecto no predecibles o raros, no depende de la dosis, su aparición se da con menos frecuencia, pero aun así su mortalidad es alta, las reacciones tipo B se dividen en idiosincrática e hipersensibilidad. Las idiosincráticas responden a una reacción de tipo individual dadas las características genéticas del paciente con base en la respuesta de estas y puede tener algún tipo de relación con una enfermedad concomitante y la hipersensibilidad tiene una relación diferente ya que tiene una actividad antigénica al medicamento o respuesta anormal al fármaco, para lo cual se requiere de una previa exposición para confirmar la presencia de la hipersensibilidad.
- ✓ Tipo C: Se refiere a la administración crónica o continua de un medicamento en las mismas dosis, el cual provoca respuestas dependientes o adaptativas dando así una marcada disminución en los efectos deseados.

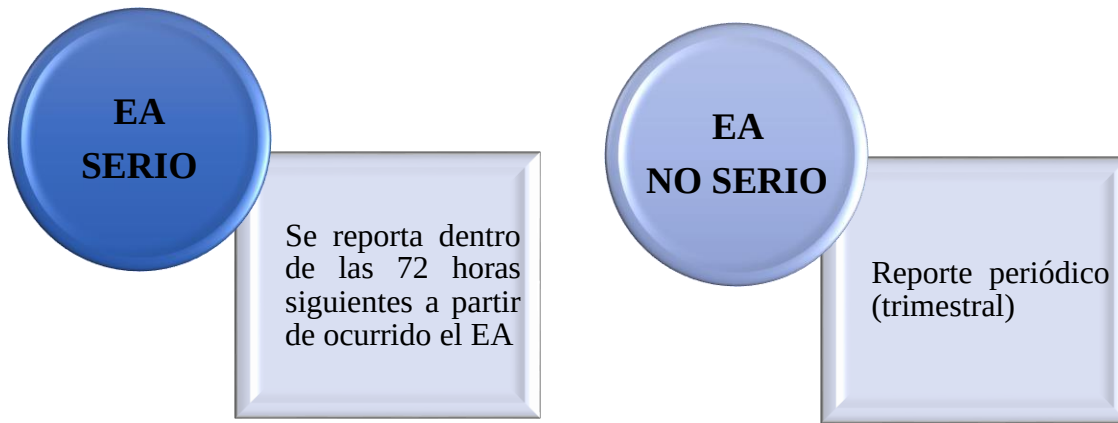
- ✓ Tipo D: Su aparición se da tiempo después de haber suspendido un tratamiento, este puede presentarse en periodos cortos o prolongados dando lugar a otras patologías.
- ✓ Tipo E: Corresponde a finalización o supresión abrupta de un medicamento, generan un efecto rebote o reacción inversa y son poco frecuentes.
- ✓ Tipo F: Son reacciones adversas catalogadas como extrañas dada la interacción con uno o varios medicamentos causada por agentes externos por un uso inadecuado de los mismos.

6. Notificación de los eventos adversos

Como sabemos los diversos actores de los sistemas de salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encuentran constantemente en la ardua labor de incentivar el reporte voluntario el cual no solamente va dirigido a los profesionales de salud sino también a la ciudadanía en general, por lo anterior es importante clarificar y destacar el conducto regular a seguir para realizar dichos informes que sin duda alguna ayuda alimentar los sistemas de información y notificación cuyo propósito es realizar una estricta vigilancia a los medicamentos en su etapa pos-comercialización y procurara establecer un perfil de seguridad en los medicamentos a fin de poder identificar fallos terapéuticos o cualquier otro PRM o EA. (INVIMA, s.f).

La presencia de EA, RA, PRM, PRUM o falla terapéutica por medicamentos se debe clasificar de acuerdo con su grado de severidad a fin de poder establecer en que tiempos se debe realizar dicho reporte ante el INVIMA.

Figura 1. Tipos de reportes EA



Fuente: Elaboración propia con base en datos de INVIMA (s.f).

Una vez se ha establecido el tipo de evento y se determinó la clasificación del caso se notifica ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se debe diligenciar y relacionar toda la información pertinente del caso en un formato reporte de sospechas de eventos adversos serios a medicamentos – FOREAM, con el fin de establecer la relación causal entre el evento y el fármaco, dicha información es la siguiente:

- ✓ Información del reportante
- ✓ Información del paciente
- ✓ Información del medicamento
- ✓ Información del Evento Adverso

Figura 2. Formato reporte se sospecha de eventos adversos a medicamentos-FOREAM

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
		FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
		Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 3

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE											
Fecha de notificación 2017 05 06			Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento			Código PNF FOSCAL		
			Departamento – Municipio Santander- Bucaramanga								
Nombre del Reportante primario Katerine Jaime Perez						Profesión del reportante primario Tecnólogo en Regencia de Farmacia			Correo electrónico institucional del reportante primario Kate944@hotmail.es		

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE															
Fecha de nacimiento del paciente 1953 09 20			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente MJP		Sexo		Peso (Kg)	Talla (cm)
			Edad 53 Años	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab			Otro	S/I		
					CC 27766142							x		85	56

Diagnóstico principal y otros diagnósticos:
Gastritis erosiva

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS								
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.								
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
S	Ácido acetil Salicílico	Prevenir la formación de coágulos de sangre	100	mg	Oral	Cada 24 horas	2017/04/30	2017/05/05

Información comercial del medicamento sospechoso			
Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial	
WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.		Acido acetil salicílico	
Registro sanitario		Lote	
2013M-0002447		6CL2735	

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO			
Fecha de Inicio del Evento Adverso 2017 05 04		Evento adverso: úlcera gastrointestinal	
Descripción y análisis del Evento Adverso: Causa úlcera gástrica, irritación gástrica. Ocasiona una gastritis erosiva: aparece un ligero sangrado gastrointestinal que, con el paso del tiempo, puede ocasionar a su vez deficiencia de hierro.		Desenlace del evento (Marcar con una X) ☒ X Recuperado / Resuelto sin secuelas ☐ Recuperado / Resuelto con secuelas ☐ Recuperando / Resolviendo ☐ No recuperado / No resuelto ☐ Fatal ☐ Desconocido	
		Seriedad (Marcar con X) ☐ X Produjo o prolongó hospitalización ☐ Anomalia congénita ☐ Amenaza de vida ☐ Muerte (Fecha: _____) ☐ Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante	
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?		Si X	No

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

Fuente: INVIMA (2016).

Posteriormente debe ser enviado al programa nacional de Farmacovigilancia, es importante mencionar que previamente se debe realizar una inscripción a la red nacional de Farmacovigilancia y realizar unos pasos sencillos para su debida inscripción en el siguiente

enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>. La imagen relacionada anteriormente también se encuentra en la página del INVIMA para diligenciar el formato en línea mediante la opción reporte en cero.

7. Interacciones medicamentosas

Las interacciones medicamentosas se originan por la combinación de unos o varios fármacos, a estas se le conoce como interacciones fármaco-fármaco, aunque también se pueden presentar interacciones entre alimentos y fármacos. Las interacciones medicamentosas surgen a partir de la transformación o modificación que ocasiona la presencia de otro fármaco, donde su nivel de respuesta de acuerdo con los posibles EA puede darse de manera temporal o permanente en una escala mayor o menor, es decir, sus posibles efectos farmacológicos se pueden dar en una mayor extensión o descenso de estos. Cuando las interacciones resultan favorables se les atribuye un efecto positivo coadyuvante, debido a un aumento en la efectividad en la farmacoterapia esto a causa de la administración de uno o más fármacos, pero cuando la respuesta no es favorable se le considera una interacción adversa por la aparición de una baja eficacia en la farmacoterapia. Es importante mencionar la automedicación como un factor determinante en el aumento de los casos de interacciones medicamentosas ya que este fenómeno facilita los resultados desfavorables como RA o fallos en el efecto terapéutico.

De acuerdo con Linares, Millán, Jiménez, *et al.* (2002), en su artículo, se realiza una clasificación en tres grupos sobre el mecanismo de producción y las interacciones medicamentosas relacionadas a continuación.

✓ Interacciones de carácter farmacéutico

Tiene relación directa con aquellas incompatibilidades físico-químicas de acuerdo con la mezcla de dos o más fármacos diluidos en una misma solución.

✓ Interacciones de carácter farmacocinética

Su transformación obedece a una serie de alteraciones las cuales son producto de la acción de un fármaco, dicho desencadenante causa modificaciones en los procesos farmacocinéticos conocidos como LADME (liberación, absorción, distribución, metabolismo y eliminación).

✓ Interacciones de carácter farmacodinámico

Su nivel de acción se origina puntualmente en el mecanismo de acción del medicamento en relación órgano efector, dando así una respuesta en la sinergia farmacología y sus diferentes procesos moleculares.

Con base en los argumentos mencionados, la interacción de medicamentos puede ocasionar posibles efectos como una ineffectividad dado que no se podría cumplir con los objetivos terapéuticos deseados, adicional puede originar un incremento en los niveles de acción del fármaco, los cuales pueden conllevar a una toxicidad ocasionado así EA debido a la sinergia y las interacciones que se lleguen a presentar.

8. El que hacer farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia

La normatividad legal vigente en Colombia relacionada con el ejercicio de la profesión establece y determina que el Regente de Farmacia es una figura determinante e influyente en la implementación y promoción de actividades vitales como lo es el uso racional, responsable y eficiente de los medicamentos en las personas, dicho lo anterior la normatividad en Colombia

parametriza aspectos puntuales referente al que hacer farmacéutico y su gran responsabilidad como personal sanitario al ser un actor responsable en gestionar y velar por contribuir significativamente a mejorar la calidad de vida en la comunidad. Teniendo en cuenta los aspectos normativos como lo son la resolución 1403 de 2007 en su capítulo II artículo 3 determina los objetivos del servicio farmacéutico (promoción, prevención, suministro y atención farmacéutica) lo cuales clarifican puntualmente la razón de ser del modelo de gestión del servicio farmacéutico y el que hacer farmacéutico donde se enfatiza incansablemente la importancia en aspectos como uso racional de los medicamentos y a garantizar la correcta atención farmacéutica dirigida a la comunidad en general.

Desde la práctica y en función en el desarrollo y ejecución de las labores propias de la profesión del Regente de Farmacia se tienen varias actividades que son la razón de ser de nuestro que hacer farmacéutico las cuales van desde la aplicación de los procesos generales hasta los procesos especiales. En los procesos generales desde el primer momento se aplica la Farmacovigilancia dado que se debe dar una correcta ejecución en actividades como la recepción técnica y administrativa, el correcto almacenamiento, la distribución y la dispensación de los medicamentos donde es indispensable aplicar todos los conocimientos y técnicas requeridas para cumplir satisfactoriamente dichos procesos, recordemos que el personal farmacéutico no centra solamente su responsabilidad en forma mecánica o automática a la tarea de dispensar medicamentos, nuestra labor va más allá ya que somos los responsables de dispensar una mejor calidad de vida.

Como es de conocimiento las funciones del Regente de Farmacia tienen un amplio campo de acción y aplicación en diferentes escenarios y actividades en el sector farmacéutico, como dirigir establecimientos farmacéuticos, brindar soporte al Químico Farmacéutico en diferentes

labores en la ejecución de la prestación de dicho servicio, realizar actividades de apoyo en la inspección y control a establecimientos farmacéutico, brindar capacitación y formación académica a farmacéuticos en proceso de aprendizaje las cuales deben ir orientadas y basadas en el uso racional de los medicamentos entre otras actividades (Minjusticia ,1998).

Como se mencionó anteriormente el campo de acción es bastante amplio para el desempeño de las labores propias del Regente de Farmacia, cabe destacar que dichas actividades enfatizan y enmarcan la necesidad y la responsabilidad del promocionar el uso responsables de los medicamentos, es por ello que en nuestro haber y que hacer farmacéutico de nuestra noble profesión se deben tener presentes las responsabilidades como la aplicación de mecanismos que permitan la correcta atención farmacéutica, realizar el reporte de cualquier sospecha de algún EA presentado y así mismo promover en otros profesionales y en la comunidad en general la necesidad del reporte voluntario, verificar y realizar controles en la calidad de los medicamentos, gestionar actividades que permitan la mejora continua a cada proceso a implementar, a fin de incentivar el uso racional de los medicamentos en la comunidad y ser garante en la implementación de estrategias que permitan en gran medida la fomento de acciones que eviten la aparición e incidencias de EA o cualquier PRM, cabe destacar que como futuros profesionales busquemos incentivar la adherencia y éxito al tratamiento farmacológico, a fin de contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes y promover en ellos conductas sanas de acuerdo a su relación con los medicamentos.

9. Promoción del uso adecuado de los medicamentos

De acuerdo con la definición de la OMS en referencia al uso racional de los medicamentos afirma que *"Los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades*

clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad" (OMS,1985). Dicho lo anterior y en la busca constante de promover e incentivar el uso adecuado de los medicamentos en las personas, se debe contemplar aspectos claves para la obtención de buenos resultados en el campo de aplicación de esta titánica labor referente a la implementación de intervenciones oportunas, acordes y efectivas que permitan una relación sana, responsable y consciente entre los pacientes y los medicamentos, es por esto que en los siguientes párrafos se expondrán los pasos clave para ejecutar dicho procedimiento.

En primer lugar, la atención farmacéutica aporta los conocimientos necesarios para promocionar y propiciar en la persona conductas de autocuidado, así mismo guiar a los pacientes mediante actividades de seguimiento e indicaciones para el logro del objetivo farmacoterapéutico y la adherencia al mismo.

En segundo lugar , en la educación dirigida a los paciente es indispensable estimular, impartir y trasmitir el conocimiento a los demás profesionales de la salud involucrados en la atención farmacéutica y pospuesto a los pacientes, para ello se requiere de estrategias que permitan difundir información sobre temas como el uso adecuado de los medicamentos, los beneficios de la adherencia al tratamiento farmacológico, la manera adecuada de almacenar y la toma segura de los medicamentos, como aplicar y llevar estilos de vida saludables, temas relacionados con interacciones medicamentosas, la importancia del reporte voluntario de los EA o PRM entre otros temas que ayuden a contribuir a la seguridad de la salud de la comunidad en general.

En tercer lugar , la ejecución de actividades de capacitación y divulgación ,en la que se educa teniendo como base sólida el correcto desarrollo de cualquier proceso, es por ello que se

debe planear estrategias que permitan concientizar a las personas del uso responsables de los medicamentos, por ejemplo la elaboración de boletines o divulgación de información que permitan llegar al paciente de una manera sencilla y fácil pero con información clara, puntual y relevante en la manera y forma con que deben adherirse al tratamiento farmacológico y hacer un uso racional de los medicamentos.

Como cuarto lugar la Dispensación responsable, el Regente de Farmacia y demás profesionales involucrados en la atención farmacéutica deben centrar sus esfuerzos por respetar la prescripción médica y realizar una correcta orientación y demás recomendaciones al paciente del uso adecuado del medicamento y los beneficios que conlleva la adherencia a la terapia farmacológica.

Por último, la Farmacovigilancia, en la cual se incentiva y promociona el reporte voluntario en los pacientes y demás profesionales de la salud, así mismo realizar tareas con el objetivo de prevenir la aparición de EA o PRM en la salud de las personas.

10. Evaluación seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos

Los retos y objetivos de la Farmacovigilancia tienen grandes propósitos como la necesidad de conseguir un uso racional de los medicamentos acordes a los tratamientos farmacológicos prescritos. En la evaluación en relación con la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos se deben contemplar herramientas con fuentes de información de estudios como los ensayos clínicos cuyo propósito es analizar e interpretar de forma aleatoria la confiabilidad de los medicamentos en relación con su efectividad y seguridad en la salud (Garjón,2011).

La seguridad en los tratamientos farmacológicos resulta altamente sensible ya que se debe realizar un equilibrio entre la relación de la patología a tratar frente al grado de aceptación y compatibilidad con los fármacos disponibles y útiles en la farmacoterapia, donde también se deben contemplar aspectos relacionados con las variables costo-efectividad a fin de crear un contraste o comparación en el efecto y terapéutico su seguridad y por ende su eficacia mediante las variables de estudio mencionadas anteriormente es decir el desarrollo y puesta en marcha de los ensayos clínicos. Es de recordar que los ensayos clínicos buscan la seguridad de los medicamentos, la búsqueda de la eficacia terapéutica, la minimización en la incidencia y aparición de EA o PRM y sobreponer mayores sobrecostos en la atención farmacéutica (costo-efectividad).

Con base en los argumentos mencionados anteriormente, la Farmacovigilancia busca crear estrategias para garantizar una mayor efectividad, seguridad y aprovechamientos de los recursos disponibles para poder ser garantes de un proceso adecuado que permita la seguridad de los medicamentos y este se vea reflejado en la salud de las personas.

11. Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad

La información en la incidencia y prevalencia de enfermedades en un determinado grupo poblacional surge a partir de diversos estudios epidemiológicos realizados en un sector de personas en particular, para obtener información se tienen en cuenta aspectos de estudio como la causa, los factores de riesgos e incidencia de casos reportados en la población objeto de estudio, la relevancia y pertinencia del mismo y la frecuencia. Para la implementación de los instrumentos de medición para la obtención de resultados pueden emplearse varios métodos como la asociación cuantitativa y cualitativa, la escala nominal y de razón para posteriormente

realizar un cálculo en términos de proporciones tazas y razones con relación a los estudios realizados en este caso la prevalencia e incidencia de enfermedad en una población respecto a su proporción, razón y tasa de aparición de algún tipo de patología en particular.

Prevalencia e incidencia son conceptos a su vez muy relacionados. La prevalencia depende de la incidencia y de la duración de la enfermedad. Si la incidencia de una enfermedad es baja pero los afectados tienen la enfermedad durante un largo período de tiempo, la proporción de la población que tenga la enfermedad en un momento dado puede ser alta en relación con su incidencia. (Fernández, et al.,2004).

De acuerdo con estadísticas con datos obtenidos de estudios epidemiológicos realizados por el Instituto Nacional de Salud, el Observatorio Nacional de Salud y Minsalud en relación a la prevalencia e incidencia de enfermedades no transmisibles en Colombia revela y estima que el 70% de número total de muertes en el país es a causa de enfermedades crónicas como:

- ✓ Diabetes mellitus,
- ✓ Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- ✓ Enfermedades huérfanas
- ✓ Cáncer
- ✓ Hipertensión arterial
- ✓ Accidentes cerebrovasculares

Según reportes realizados por Minsalud en cooperación con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) revelan que altas cifras en los perfiles de morbilidad en Colombia con una alta prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles las cuales fueron nombradas anteriormente, esto debido a causas como bajos hábitos de actividad física ya que no se

llevan estilos de vida saludables, alto consumo de tabaco, deficiencia en la alimentación los cuales se destaca la obesidad. Enfermedades transmisibles como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), chikunguña, hepatitis, malaria y el nuevo corona virus COVID 19 también se encuentran como una alta incidencia y prevalencia lo cual representa un serio problema de salud pública. Las enfermedades transmisibles y no transmisibles requieren de un tratamiento farmacológico es por ello la necesidad de incentivar desde nuestra futura y noble profesión estrategias que permitan fomentar un uso racional de los medicamentos y la adherencia al tratamiento farmacológico a fin de contribuir a reducir la incidencia en la mortalidad y morbilidad de enfermedades, disminuir las intervenciones las cuales generan sobre costos en el gasto en la atención en salud.

Conclusiones

- ✓ La Farmacovigilancia como proceso especial es una herramienta valiosa que ayuda a reducir la incidencia de EA o cualquier PRM, sin duda alguna ayuda a favorecer y fortalecer el uso seguro de los medicamentos, dado que es una actividad que proporciona la oportunidad de detectar alertas de manera temprana y oportuna favoreciendo así la salud de las personas.
- ✓ El Regente de Farmacia cumple varias actividades importantes para el buen desarrollo de cada una de sus funciones, en síntesis, la mayoría tareas conducen a un mismo propósito y es velar por la seguridad de la salud de los pacientes donde se debe dar una especial atención a la promoción del uso racional de los medicamentos.
- ✓ Desde el que hacer farmacéutico y desde nuestro rol como futuros Regentes de Farmacia podemos aportar a reducir la incidencia y prevalencia de enfermedades por medio de estrategias para promover y la adopción de conductas de autocuidado en la población.
- ✓ El reporte voluntario de EA es un mecanismo que ayuda a fortalecer los sistemas de información cuyo propósito es dar un debida trazabilidad y vigilancia a los medicamentos en su etapa pos-comercialización, como tal es un compromiso y una responsabilidad moral con nuestra profesión y con la salud de la comunidad.

Referencias Bibliográficas

Alesso.L., Bignore.I., Bowring, G *et al.*, (2012, 19 de junio). Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. <https://n9.cl/g2r2v>

Calderón, C & Urbina, A. (2011, 26 de abril). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>

Fernández, P., Díaz, P & Cañedo. (2004, 20 de abril). Medidas de frecuencia de enfermedad. <https://cutt.ly/1hmIa0I>

Garjón, J. (2011, septiembre). Evaluación y selección de medicamentos. Farmacéuticos de Atención Primaria. Revista Vol.9. Núm. 3 págs. 84-94. <https://cutt.ly/1hmIa0I>

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA (2004,28 de mayo). Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004. “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”. <https://cutt.ly/ZhmJbJa>

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA (1995,26 de abril). Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. <https://cutt.ly/lhmJzPb>

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA. (s.f). Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos Grupo de Farmacovigilancia.

<https://cutt.ly/RhQD4at>

Ministerio de la Protección Social. (2007, 14 de mayo). Resolución 1403 de 2007.

Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. <https://cutt.ly/9gxJLba>

Ministerio de la Protección Social. (2016, 06 de mayo). Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

<https://cutt.ly/igxJCSW>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019, 25 de noviembre). Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. <https://n9.cl/6fiu>

Minjusticia. (1998, 29 de diciembre). Ley 485 de 1998. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.

<https://cutt.ly/FhEjnsN>

MINSALUD. (s.f). Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia – RNFv. Grupo de Farmacovigilancia. <https://bit.ly/2VUsfDI>

Minsalud. (2010). RESUMENES DE POLITICA: INTERVENCIONES POBLACIONALES EN FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDADES CRONICAS NO TRANSMISIBLES.

<https://n9.cl/tbafk>

Minsalud. (s. f). Prevención de enfermedades no transmisibles. <https://n9.cl/crgq8>

Linares, A *et.al.* (2002, 30 de enero). Interacciones medicamentosas. <https://cutt.ly/LhWQOn1>

Ocampo, J., Chacón, J., Gómez, J., Curcio, C & Tamayo, F. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. Revista Vol. 39 No 2. <https://cutt.ly/uhQPZEs>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (s. f). Uso racional de los medicamentos y otras tecnologías. <https://cutt.ly/ShEx8wJ>

Otálvaro, A., Valencia, M & Cardona, D. (2011, enero 28). CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN UNA E.S.E* DE PRIMER NIVEL EN CALDAS 2007 – 2009. Revista Hacia la promoción de la salud Volumen 16, No.1. <https://cutt.ly/thQnniL>