

**La farmacovigilancia y el servicio farmacéutico**

**Autores**

**Leidy Diana Valencia**

**Madis Salazar Valencia**

**Merly Nayidi Vasco**

**Tutor**

**Daniel Esteban Pino**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD**

**Escuela de ciencias de la salud**

**Programa de tecnólogo en regencia de farmacia**

**Medellín**

**2020**

## Tabla de contenido

	<b>Pág.</b>
Resumen	2
Introducción	4
Objetivos	5
Objetivo general	5
Objetivos específicos	5
Marco teórico	6
Generalidades de Farmacovigilancia	6
Eventos adversos	7
Clasificación de las RAM	7
Tipo A	7
Tipo B	8
Tipo C	8
Tipo D	8
Tipo E	8
Tipo F	8
El quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia	9
Evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos	10
Reflexiones	13
Conclusiones	14
Referencias	15

## Resumen

Dando finalidad al diplomado de profundización sobre farmacovigilancia, se realiza el siguiente trabajo sobre el concepto de farmacovigilancia sabiendo que su objetivo es establecer una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la publicación de un efecto nocivo; lo que damos a conocer e informar es la relación entre la farmacovigilancia y el regente de farmacia, como también promover el uso seguro y adecuado de los medicamentos, conociendo todas las actividades propias de esta, como la promoción, la prevención y la evaluación dentro de un servicio farmacéutico dirigido por un regente de farmacia; estas buenas prácticas deben estar basadas en la adquisición de datos completos de las Reacciones Adversas a Medicamentos RAM o a los Problemas Relacionados con los Medicamentos PRM, que deben ser informados a los entes territoriales que cumplen las funciones de farmacovigilancia. Es por ello que decimos que el papel del farmacéutico muy importante frente a la farmacovigilancia, ya que se encarga de educar a la comunidad sobre el manejo adecuado de los medicamentos. Además de lo anterior, se busca expresar la evaluación de seguridad y eficacia de los medicamentos desde un servicio farmacéutico, atendiendo siempre a las necesidades y reacciones expresadas por los clientes.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, medicamentos, farmacéutico, promoción, prevención, evaluación, seguridad, eficacia.

### **Abstract**

Giving the purpose of the in-depth diploma on pharmacovigilance, work is carried out on the concept of pharmacovigilance, knowing that its objective is to establish a causal relationship between the next administration of the drug and the publication of a harmful effect; What we disclose and inform is the relationship between pharmacovigilance and the pharmacy manager, as well as promoting the safe and appropriate use of medications, knowing all the activities of this, such as promotion, prevention and evaluation within a pharmaceutical service directed by a pharmacy manager; These good practices must be based on the acquisition of data on Adverse Reactions to ADR Drugs or to Problems Related to DRP Drugs, which must be reported to the territorial entities that perform pharmacovigilance functions. That is why we say that the role of the pharmacist is very important in the face of pharmacovigilance, since it is in charge of educating the community about the proper handling of medications.

In addition to the above, it seeks to express the evaluation of safety and efficacy of drugs from a pharmaceutical service, always attending to the needs and reactions expressed by customers.

**Keywords:** Pharmacovigilance, drugs, pharmaceutical, promotion, prevention, evaluation, safety, efficacy

## **Introducción**

Por medio del presente trabajo se busca socializar conceptos básicos sobre la farmacovigilancia, para que estos puedan ser implementados efectivamente en cualquiera de los servicios farmacéuticos; siendo de suma importancia para los futuros regentes de farmacia, toda vez que es una función indispensable que promueve la prevención de eventos y reacciones adversas a medicamentos, convirtiéndose en uno de los pilares de la salud pública; siendo de competencia del farmacéutico en coordinación con los profesionales de los servicios de salud, procurar la prevención de dichos efectos en los casos que sea posible, mediante la instrucción de los pacientes en el uso racional de medicamentos y la erradicación de la automedicación, o en el caso de no poder prevenirlos, sentar las condiciones para un adecuado registro y notificación de las reacciones adversas, con el fin de poder prevenir o predecir eventos potenciales a futuro.

Día a día encontramos el incremento notorio de nuevos medicamentos que se comercializan y es ahí donde cobra mayor importancia la farmacovigilancia, ya que con el aumento de nuevos medicamentos se incrementa el riesgo de sufrir reacciones adversas de diferentes tipos; por ende, el farmacéutico debe apropiarse de estas situaciones y encaminado con los objetivos de la farmacovigilancia propender buenas prácticas para el adecuado manejo en la distribución y el uso racional de los medicamentos.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Conocer los aspectos más relevantes de la función del farmacéutico, relacionadas con la farmacovigilancia y la forma en que éstos pueden incidir en la reducción de los eventos adversos y el mejoramiento de la calidad del servicio farmacéutico.

### **Objetivos específicos**

Conocer las actividades propias de la farmacovigilancia, tanto en la promoción, la prevención, la evaluación y el uso adecuado de los medicamentos.

Definir las principales temáticas de la farmacovigilancia como generalidades, eventos adversos, seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos.

Estudiar los conceptos sobre farmacovigilancia para que sean implementados efectivamente en cualquiera de los servicios farmacéuticos.

Analizar las diferentes funciones que cumple el regente de farmacia que se relacionan con los procesos de la farmacovigilancia.

## **Marco teórico**

### **Generalidades de Farmacovigilancia**

Farmacovigilancia (FV), se define por la Organización Mundial de la Salud-OMS (2004), como la ciencia y las actividades que van encaminadas a la evaluación, prevención y detección de los efectos adversos o de cualquier otro efecto que puedan causar los medicamentos; dicho lo anterior, la FV busca verificar la eficacia y seguridad de los medicamentos, antes y durante su comercialización evaluando su desempeño en condiciones reales. En este sentido, la FV es una estrategia fundamental que busca garantizar la eficacia y seguridad de los mismos antes y después de salir al mercado controlando así las condiciones reales de estos. Siendo una estrategia fundamental para la seguridad de los pacientes, con la finalidad de crear un equilibrio entre las fuerzas del mercado y la defensa de la salud pública el que los medicamentos generen efectos secundarios no debe ser extraño para cualquier profesional de la salud, pero si puede serlo para un paciente especialmente cuando este utiliza uno o varios medicamentos, las personas no suelen comprender los riesgos que estos implican.

Es por ello que Colombia cuenta con un programa implantado directamente en FV buscando como objetivo principal controlar y evaluar los medicamentos cuando estos son comercializados, determinando la eficacia y seguridad de los mismos; este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA; para ello se requiere una estrecha y eficaz colaboración entre las principales instancias que trabajan sobre el tema como los voluntarios para poder reunir datos preliminares. Teniendo en cuenta todo lo anterior, se hace importante el control de farmacovigilancia porque ningún medicamento es considerado totalmente seguro, cada situación, tratamiento o paciente son únicos y la seguridad de los medicamentos son esenciales en la seguridad y efectividad que causan en los pacientes.

## **Eventos adversos**

De acuerdo con Avedillo (2018), cualquier incidencia médica adversa que se presente durante el tratamiento con un fármaco, o situación ajena que se presente como resultado no deseado o intencional que pueda producir algún daño; pueden presentarse de manera leve, moderada o grave, siendo así las respuestas negativas o nocivas que se generan en un organismo o paciente, la cual se produce tras la administración de algún fármaco el cual está siendo usado para tratar o diagnosticar alguna afección.

Se puede diferenciar las reacciones adversas a medicamentos de los eventos adversos, puesto que las RAM se pueden presentar por indicios de que una situación desfavorable es causada por el medicamento directamente; mientras que el evento muchas veces no es por relación directa con el uso del fármaco, ejemplo, una somnolencia causada después de tomar un antialérgico y debido a ello el paciente sufra algún accidente; esto ya se constituye como un evento adverso.

## **Clasificación de las RAM**

Se pueden clasificar en distintos tipos, tales como leves que hacen referencia a aquellos que no requieren mayor supervisión médica o incluso nula; moderados que son los que requieren de un tratamiento y control hospitalario y los mortales que son todos aquellos eventos que amenazan con la vida del paciente. Avedillo (2018), expone la siguiente clasificación para las RAM:

### ***Tipo A***

Son reacciones relacionadas con el mecanismo de acción del fármaco, dando respuesta a una exposición mayor de este que desencadena variaciones en la farmacocinética y la farmacodinámica, los cuales desaparecen con la reducción del fármaco en el organismo. Esta

clase de reacciones suelen ser previsibles y frecuentes en fármacos con un índice terapéutico estrecho y generalmente presentan baja mortalidad, por ejemplo, la hipoglicemia intensa tras la administración de antidiabéticos.

### ***Tipo B***

Son las reacciones no relacionadas con los efectos farmacológicos, estos son menos frecuentes que las de tipo A. producen baja morbilidad y alta mortalidad. Estas se originan en reacciones al mecanismo inmunológico del paciente ocasionados por el medicamento y generalmente presentan un índice de mortalidad elevado y se tratan mediante la suspensión inmediata de la administración del medicamento.

### ***Tipo C***

Son consecuentes con la administración de fármacos en tratamientos largos y frecuentes; las reacciones adversas de este son predecibles. Dentro de este tipo podemos incluir reacciones tales como la farmacodependencia y la discinesia tardía por neurolepticos.

### ***Tipo D***

Esta RAM suelen aparecer tiempo después de terminar la administración de algunos fármacos, incluso pueden inferir genéticamente. Como ejemplos comunes podemos mencionar la teratogénesis y la carcinogénesis.

### ***Tipo E***

Son las que se producen por la suspensión brusca del medicamento. Como ejemplos podemos citar la insuficiencia suprarrenal tras la supresión de corticoides y las crisis comiciales tras la supresión de antiepilépticos.

### ***Tipo F***

Estas se dan por agentes externos al medicamento como impurezas, excipientes o contaminantes. Dentro de estas se incluyen las reacciones ocasionadas por medicamentos vencidos, adulterados o en mal estado.

### **El quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia**

El farmacéutico tiene una actividad importante que influye en la mejora de la calidad de vida de los pacientes y aparte de ello en la seguridad de los mismos; esto en razón al conocimiento sobre medicamentos al momento de dar a conocer el uso racional y farmacoterapéutico de los mismos; pero también tenemos otros aspectos importantes como son el controlar y revisar que los medicamentos no se encuentren alterados (rotulación, empaque, y dispensación), brindar información sobre los peligros de la automedicación.

En cuanto a la relación que tiene con la farmacovigilancia, este cumple funciones importantes, puesto que está encargado de verificar y evaluar los medicamentos estando atento a sospechas de RAM o Problemas Relacionados con los Medicamentos PRM, los cuales deben ser informados de forma inmediata a los entes encargados (INVIMA), el programa de Farmacovigilancia que se tenga vigente en la entidad farmacéutica informará todos los datos recolectados, las señales de identificación de riesgos, permitirá identificar posibles problemas de seguridad conocidos en los efectos adversos de los medicamentos o si hay algún problema potencial de seguridad; en caso de detectar algunos casos de reacciones adversas de algún medicamento se deberá hacer el reporte ante el INVIMA y la notificación en línea de los eventos adversos a medicamentos se realiza a través del diligenciamiento del formato GMTX01 Reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM en los primeros 5 días.

Además, el farmacéutico debe acompañar la evolución de la salud de los pacientes frente a un medicamento o tratamiento en particular y registrar los cambios, positivos o negativos, que

presenta el paciente, con el fin de notificarlo a los otros profesionales de la salud y sentar precedentes en cuanto a las condiciones y efectos de los medicamentos en el tratamiento real.

Es de suma importancia también para el farmacéutico, como regente de la salud de su comunidad, estar en contacto con la misma, mediante la implementación y campañas, conferencias, publicidad, diálogos, cuestionarios y otros medios de recolección de información, que nos puedan ofrecer una visión clara de las prácticas comunitarias con respecto al uso racional de medicamentos, eventos como la automedicación y otros asuntos que pueden derivar del uso de medicamentos.

Como parte esencial de las funciones del regente, se encuentra el seguimiento y dirección del tratamiento prescrito por el galeno, siempre teniendo un criterio competente frente a los posibles eventos adversos que puedan presentarse, y que se originen en otras causas como calidad de los medicamentos, fecha de caducidad, falsificación o adulteración de medicamentos, variaciones en las dosis, reacciones alérgicas, y otros que deben ser oportunamente registrados y notificados a los otros profesionales de la salud.

### **Evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos**

Un fármaco debe usarse solo cuando va a beneficiar a un paciente, este beneficio tiene en cuenta las capacidades del fármaco para producir los resultados deseados o beneficiosos en el organismo de un paciente; por ello la seguridad se debe valorar en relación con la gravedad de la enfermedad a tratar y así evaluar cuales son las alternativas de solución disponibles; la seguridad conlleva a la verificación de las etiquetas y fichas técnicas de cada uno de los medicamentos, las cuales advierten sobre las posibles consecuencias secundarias de los mismos; en este punto de seguridad es de suma importancia la intervención del farmacéutico como profesional de la salud debe contribuir a la asimetría sobre la información del uso adecuado de medicamentos puesto

que este está en el deber de informar de manera oportuna las posibles causas subyacentes a la ingesta de cualquier fármaco. Por otra parte, según Garjón (2011), la efectividad hace relación a la eficacia de determinado medicamento después de los ensayos clínicos realizados, estos se hacen mediante la evaluación y supervisión de expertos en ensayos clínicos y se tiene en cuenta su efectividad mediante lo bien que un fármaco pueda funcionar en los pacientes.

Los problemas relacionados con la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, inciden de manera directa en la salud de los pacientes, lo cual se refleja en la calidad de los servicios de salud. A medida la cantidad de medicamentos que se encuentran en el mercado, sobrepasan la capacidad y conocimientos de los profesionales de la salud, lo cual puede ocasionar en la práctica una proliferación de los eventos adversos, lo cual va en contravía de los objetivos de la asistencia sanitaria.

La selección de medicamentos puede hacerse en los distintos niveles: sistema de salud, organizaciones, centros sanitarios y profesionales, pero los criterios deben ser siempre los mismos.

Los sistemas de salud son los principales clientes de la industria farmacéutica, el farmacéutico en su función de dispensador de medicamentos y tratamientos, actúa como un evaluador de los mismos, analizando qué ventajas o desventajas, aportan los productos ofrecidos en la salud de los pacientes tratados. El resultado del proceso de selección de medicamentos puede ser una guía farmacoterapéutica o recomendaciones que ayuden al médico en la elaboración de su formulario personal.

La evaluación terapéutica supone responder a las siguientes preguntas:

¿El paciente necesita de medicamentos, y en caso afirmativo, el medicamento prescrito es el indicado para su enfermedad?

¿Cuáles son los diferentes tratamientos o medicamentos que pueden beneficiar al paciente determinado?

¿El medicamento cumple con las condiciones clínicas y de calidad para ser suministrado al paciente?

¿Cómo es la evolución del paciente frente a un medicamento o tratamiento determinado?

Los medicamentos autorizados deben cumplir con ciertas condiciones y garantías que los hacen aptos para su comercialización y consumo. Dichas garantías se refieren a la eficacia para prevenir o tratar los síntomas o enfermedades para los que fue creado. El medicamento o tratamiento además debe ser seguro, es decir, que sus beneficios potenciales superen los riesgos conocidos. También debe tener una certificación de calidad donde se garantice que todos los componentes del medicamento tienen la calidad establecida por las normativas y que su proceso de fabricación es el adecuado. El medicamento también debe aportar la información necesaria para su correcta administración y uso.

Los criterios que nos pueden servir de guía para la selección de medicamentos son la eficacia, seguridad, coste y conveniencia; la selección de medicamentos exige un procedimiento de evaluación que sea riguroso, independiente, transparente y sistemático. El objetivo es que los pacientes reciban los medicamentos más adecuados, teniendo en cuenta los recursos disponibles.

### **Reflexiones**

En primer lugar, debemos mencionar que los objetivos de la FV solo se cumplen mediante la coordinación de los profesionales involucrados con los servicios médicos y farmacéuticos, y los pacientes que se someten a los medicamentos.

Es de suma importancia crear conciencia sobre el uso racional de medicamentos entre los pacientes, así como fomentar la prohibición de prácticas comunes como la automedicación, que es una de las causales más recurrentes de eventos adversos entre los pacientes.

Así mismo, es necesario que se implementen buenas prácticas de registro y notificación entre los profesionales que hacen parte del servicio de salud, ya que de esto depende en gran parte, la prevención de futuros eventos adversos, mediante el análisis de los antecedentes de medicamentos y tratamientos en cada caso en particular.

No sobra decir que, también les compete a los grandes productores y comerciantes, facilitar las condiciones para que los medicamentos que ingresan al comercio, cuenten con las garantías de seguridad necesarias, que los hagan aptos para su comercialización y consumo, haciendo énfasis en la prevención de falsificaciones, adulteraciones y comercialización de medicamentos vencidos, caducados o en mal estado.

## Conclusiones

Podemos concluir que, a pesar de que la farmacovigilancia es una ciencia que ha ido cobrando fuerza con el pasar del tiempo, su potencial para incidir en la calidad de la atención sanitaria, no es sólo evidente sino necesaria, sobre todo en estos tiempos, donde el mercado farmacéutico y la comercialización masiva de medicamentos y tratamientos, acompañados de las malas prácticas y de la cultura de la automedicación son factores que ponen en inminente riesgo la salubridad tanto a nivel individual como colectivo, lo cual incide directamente en la calidad del servicio sanitario y en los resultados que del mismo se esperan.

Con el incremento de productos farmacéuticos y tratamientos, se incrementan también los riesgos de presentar eventos adversos por el uso de los medicamentos. Toda vez que dichos eventos obedecen en muchos casos a particularidades del paciente y a su condición clínica, es importante hacer uso de las herramientas y actividades de la farmacovigilancia, principalmente mediante las actividades de registro de eventos adversos, notificaciones oportunas de los mismos, coordinación entre los diferentes profesionales del servicio sanitario y los pacientes involucrados y por último, mediante las campañas de prevención que deben reforzar la erradicación de prácticas como la automedicación y el tráfico ilegal de medicamentos.

Al trabajar el concepto de farmacovigilancia nos damos cuenta que está ampliamente relacionado con la salud pública lo que permite acercarnos a conocer todas las actividades propias de esta, como la promoción, la prevención, la evaluación y el uso adecuado de los medicamentos en los centros farmacéuticos; estas buenas prácticas deben estar basadas en la adquisición de datos completos de las Reacciones Adversas a Medicamentos RAM o a los Problemas Relacionados con los Medicamentos PRM, que deben ser informados a los entes territoriales que cumplen las funciones de farmacovigilancia.

## Referencias

- Avedillo Salas , A. (2018). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. Obtenido de Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza:  
<https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Castro , D. E., Arteaga , L. K., Castillo, M. Y., Enríquez, G. V., & Matabanchoy, O. M. (Mayo de 2020). *Generalidades de la Farmacovigilancia en Colombia*. Obtenido de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34862/ommatabanchoyd.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Garjón Parra, J. (Septiembre de 2011). *Evaluación y selección de medicamentos*. Obtenido de Farmacéuticos de Atención Primaria: [elsevier.es/es-revista-farmaceuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370](http://elsevier.es/es-revista-farmaceuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370)
- Lynch , S. (Junio de 2019). *Eficacia y seguridad del fármaco*. Obtenido de Manual MSD. Versión para profesionales:  
<https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>
- Organización Mundial de la Salud OMS. (Octubre de 2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Obtenido de [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)