

Generalidades de la farmacovigilancia

Liseth Natali Andrade Solarte, Paola Inés Villanueva López, Marian Ana Papamija Arango,

Melida de Lourdes Garzón, María Alejandra Escobar Agudelo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD – Escuela de ciencias de la salud -

ECISALUD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Asesorado por: Q.F. INGRID PAULA BONILLA RODRIGUEZ

Agosto de 2021

Tabla de contenido

Resumen	5
Introducción	7
Justificación	8
Objetivos.....	9
Objetivo general	9
Objetivos específicos	9
Desarrollo de la actividad	
Generalidades de la farmacovigilancia.	10
Métodos de farmacovigilancia.....	12
Programas de farmacovigilancia.....	13
Eventos adversos a medicamentos.....	14
Clasificación y tipos de reacciones adversas a medicamentos	15
Clasificación de reacciones adversas según su gravedad	16
Interacciones medicamentosas.....	17
El quehacer del regente y su relación con la farmacovigilancia.....	19
Promoción del uso racional de los medicamentos	20
Evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos	21
Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad.....	25
Conclusiones.....	26
Referencias bibliográficas	27

Lista de figuras

Figura 1. Métodos de farmacovigilancia	12
Figura 2. Programas de farmacovigilancia	13
Figura 4. Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad	25

Lista de tablas

Tabla 1. Normatividad en Colombia	11
Tabla 2. Clasificación de reacciones adversas Tipo A y B	16
Tabla 3. Algoritmo de Naranjo	24

Resumen

En el presente trabajo se encuentra relacionado una consolidación sobre todos los temas revisados durante el curso, direccionándolos hacia el papel del regente frente a la farmacovigilancia. Por lo cual es importante conocer que “la farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. (Calderón, 2011). Durante el desarrollo de la actividad se encuentran las generalidades, métodos y programas de la farmacovigilancia, se expone sobre los eventos adversos, clasificación y tipos de reacciones adversas a medicamentos, se identifican las interacciones medicamentosas y el quehacer del regente teniendo en cuenta su relación con la farmacovigilancia, se toca el tema de la promoción del uso racional de los medicamentos y efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos, por último se habla sobre las enfermedades que tienen mayor prevalencia e incidencia en el mundo.

Palabras claves: Evento adverso, medicamentos, farmacéutico, interacciones, evaluación.

Abstract

In the present work, a consolidation of all the topics reviewed during the course is related, directing them towards the role of the regent in the face of pharmacovigilance. Therefore, it is important to know that "pharmacovigilance is the discipline in charge of detecting, evaluating, understanding and preventing adverse effects and any other drug-related problem." (Calderón, 2011). During the development of the activity, the generalities, methods and programs of pharmacovigilance are found, it is exposed about adverse events, classification and types of adverse reactions to drugs, drug interactions and the regent's work are identified taking into account their relationship with Pharmacovigilance, the issue of promoting the rational use of drugs and the effectiveness and safety of pharmacological treatments is discussed. Finally, it talks about the diseases that have the highest prevalence and incidence in the world.

Keywords: Adverse event, medications, pharmacist, interactions, evaluation.

Introducción

El trabajo que se presentara a continuación desarrolla la recopilación final del diplomado de profundización en farmacovigilancia, el cual tiene como objetivo alcanzar a obtener las herramientas que se necesitan para dar una correcta recomendación a la comunidad sobre todos los problemas que se encuentran relacionados con los medicamentos y como crear una gestión para dar apoyo en cuanto a las actividades de promoción de la salud y la prevención de la enfermedad teniendo en cuenta el uso correcto de los medicamentos.

Para cumplir con el objetivo de dicho trabajo se realiza una consolidación sobre todos los temas revisados durante el curso direccionándolos hacia el papel del regente frente a la farmacovigilancia. Se realiza un resumen sobre las unidades vistas durante el curso centrándolo en las generalidades que encierra la farmacovigilancia, eventos adversos, la relación del regente o farmacéutico con la farmacovigilancia y el quehacer y una evaluación acerca de la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos, basados en la bibliografía consultada durante el curso.

Justificación

El presente trabajo busca mediante la resolución de conceptos, dar a conocer al lector las herramientas que son necesarias en farmacovigilancia, para llevar a un correcto seguimiento y asesoramiento a la comunidad, sobre algunos de los problemas que se pueden encontrar relacionados con los medicamentos y también conocer sobre la prevención de la enfermedad y gestión como apoyo a las actividades de promoción de la salud. El motivo es generar una recopilación de lo consultado para llevar a conocer sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Para lograr el cumplimiento de estos objetivos propuestos, se acude a la realización de un resumen de todas las unidades vistas en el curso, conociendo así que la farmacovigilancia es un medio que nos permite percibir datos de gran importancia para el farmacéutico y de este modo cumplir con su papel de detección oportuna en los eventos adversos, teniendo en cuenta siempre que es un trabajo en conjunto del médico o quien prescribe, el farmacéutico y el paciente.

Objetivos

Objetivo general

Presentar y analizar los criterios más relevantes, que hacen parte de la Farmacovigilancia, mediante el cual se establecerá el papel del regente de farmacia, dentro de su cumplimiento, para contribuir al uso racional de los medicamentos y la prevención de efectos adversos, ratificando las habilidades y competencias adquiridas dentro del proceso de formación, que permitan preservar la salud de la comunidad.

Objetivos específicos

- Identificar y describir el concepto de farmacovigilancia, métodos, programas y su alcance con las reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- Identificar los eventos adversos de un medicamento y su clasificación según el INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos) y el Ministerio de protección social.
- Determinar la importancia de la intervención del regente de farmacia dentro de la farmacovigilancia.
- Analizar la evaluación de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico para dar garantía a los pacientes.

Desarrollo de la actividad

Generalidades de la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia “es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.” (Calderón, 2011)

La OMS define farmacovigilancia “como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.”

Seguendo con lo que define la OMS (2004), “el uso de medicamentos puede traer riesgos, por lo cual para enfrentar los riesgos derivados del uso de estos se requiere una eficaz y estrecha colaboración entre todas las principales instancias que trabajan sobre lo relacionado con medicamentos.”

Las principales instituciones y personas que median en el control de la evaluación de seguridad de los medicamentos son:

- Administraciones
- Establecimientos universitarios y hospitales
- Industria Asociaciones farmacéuticas y médicas
- Pacientes
- Medios de comunicación
- Consumidores
- Profesionales de la salud
- Organización Mundial de la Salud (OMS)

- Centros de información sobre medicamentos y productos tóxicos (OMS, 2004)

Normatividad en Colombia

Decreto 2200 de 2005	“Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.”
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.”
Decreto 2330 de 2006	“Por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.”
Circular 600-7758-15 de 2015	“Cualquier novedad que se presente durante el proceso de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia o durante el proceso de reporte de Eventos Adversos a Medicamentos.”
Conpes 155 de 2012	“Política Farmacéutica Nacional, Ministerio de Salud y Protección Social”
Resolución 1478 de 2006	“Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.”

Tabla 1. Normatividad

Algunos efectos positivos de la farmacovigilancia es que “hay una garantía de seguridad para el uso adecuado de los medicamentos, pues aplicada en programas efectivos, previene y evita los efectos adversos en los medicamentos. Al reportar los efectos negativos/adversos, pueden identificarse factores que tienen incidencia en los mismos. Se puede y se procura por intervenir rápidamente para proteger al paciente de manera eficaz y para prevenir que se generen más eventos adversos en otros pacientes. Permite a los médicos y demás profesionales de la salud, así como a las entidades e instituciones que hacen parte del Sistema de Salud, hacer seguimiento respecto del cumplimiento de los tratamientos, prescripciones y efectos de los medicamentos, incluyendo el comportamiento de los pacientes y la administración de las dosis. Ofrece oportunidades de mejora para que los medicamentos cumplan con su función mitigando efectos adversos, al detectar con un enfoque preventivo, los riesgos potenciales.” (INVIMA, 2019)

Métodos de farmacovigilancia

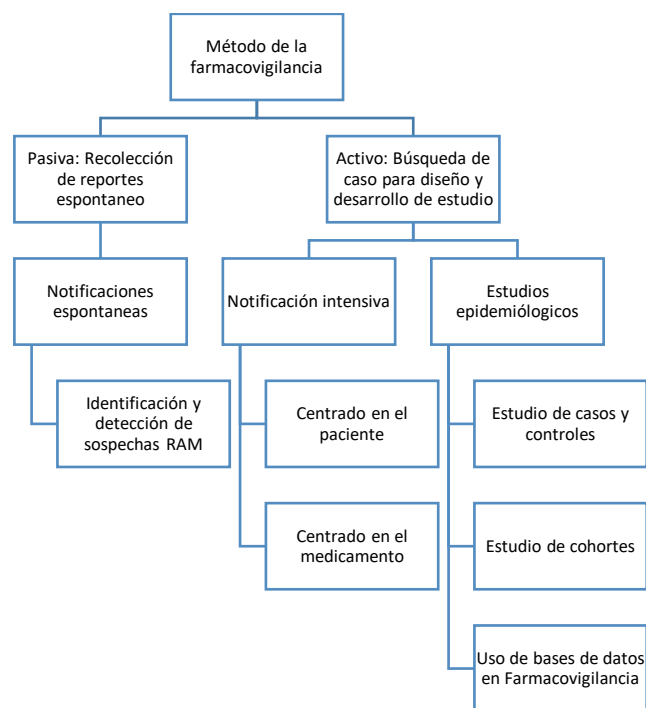


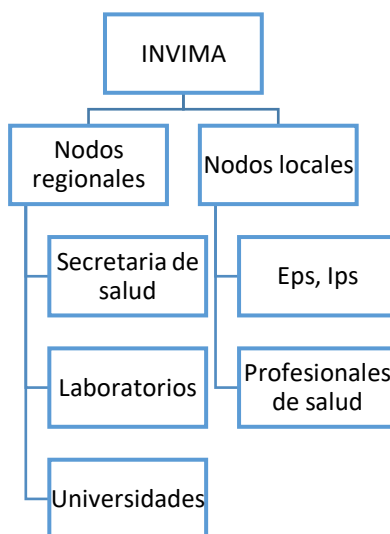
Figura 1.

(OPS, 2008)

Programas de farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia tienen como objetivo principal “el fortalecimiento del paciente mediante la identificación, análisis, reducción y control de los riesgos que pueden ocasionar incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de los medicamentos, también el de implementar un esquema de gestión del riesgo asociado al uso adecuado de los medicamentos previniendo la incidencia y prevalencia de estos.” Involucrando a todos los procesos asistenciales de una institución médica, el equipo de salud, el paciente y su grupo familiar iniciando en la cadena de abastecimiento del medicamento que incluyan los procesos especiales del servicio farmacéutico y en donde se realice la atención al paciente en la detección de los incidentes, eventos adversos los problemas asociados a los medicamentos hasta llegar al análisis o investigación y la debida notificación a los entes departamentales y nacionales con la respectiva información al personal de la institución. (INVIMA, 2006)

Figura 2. Programas de farmacovigilancia



(INVIMA, 2006)

Eventos adversos a medicamentos

Según (Herrera Comoglio, R., & Alesso, L., 2012) “un evento adverso es un acontecimiento que ocurre mientras el paciente está bajo tratamiento farmacológico o algún tiempo después, pero que puede ser atribuido o no al efecto del fármaco. Todos los efectos adversos son eventos adversos, (pero un evento adverso puede no ser debido al efecto del fármaco).”

Para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Ministerio de protección social (2011), Evento adverso (EA) se define como “cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quién se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), este o no relacionado con este.”

Los eventos adversos se pueden clasificar según Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Ministerio de protección social (2011), en la “Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011”, realiza una clasificación de acuerdo a la complejidad y a las afecciones que se generan en la salud, así:

- **Evento Adverso Serio (EAS):** cualquier ocurrencia que puede resultar en la muerte, generar riesgo o amenaza para la vida, que requiere hospitalización del paciente o resultando en una incapacidad o invalidez permanente o significativa.
- **Evento adverso No serio:** es todo aquel evento cuya especificidad o severidad no es consistente, pero provocan cambios en el estado de salud, pero sin embargo no significan

un riesgo para la vida de las personas, siendo los síntomas fácilmente tolerables y no requieren tratamiento ni hospitalización.

Es importante resaltar que un evento adverso puede llevarse a cabo como resultado de:

- ✓ Administración de un medicamento
- ✓ Interacciones medicamentosas
- ✓ Errores de prescripción
- ✓ Reacciones por suspensión de medicamentos

Clasificación y tipos de reacciones adversas a medicamentos

Cuando se habla de farmacovigilancia es importante tocar el tema de reacción adversa a los medicamentos o también conocido como RAM, está definida como: “Cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función.” (Leticia, 2004).

Se conoce una clasificación para las reacciones adversas según Rawlins y Thompson, son conocidas como reacciones tipo A y tipo B, y recientemente tipo C. Para resumir: “las reacciones tipo A son exageraciones del efecto terapéutico, como la hipoglucemia por hipoglucemiantes orales. Estas obedecen a la acción farmacológica que da lugar al efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción, como la carcinogénesis por estrógenos. Además, pueden ocurrir debido a la naturaleza no selectiva de algunos medicamentos, como sucede con los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, que producen irritación del tracto gastrointestinal debido a la inhibición de la biosíntesis de la prostaglandina E. Se caracterizan por: Ser generalmente dependientes de la dosis, ser predecibles con base en las acciones farmacológicas del

medicamento y tener tasas elevadas de morbilidad y tasas de mortalidad bajas.” En cuanto a las reacciones tipo B se conoce que “son efectos aberrantes que se presentan a las dosis terapéuticas usualmente empleadas en el hombre, las cuales se caracterizan por: No ser predecibles a partir de las acciones farmacológicas del medicamento, generalmente no ser dependientes de la dosis y por tener una morbilidad baja y una tasa de mortalidad elevada.” (Leticia, 2004).

Tabla 2. Clasificación de reacciones adversas Tipo A y B

Características	Tipo A	Tipo B
Farmacología	Cualitativamente normal, cuantitativamente aumentada	Cualitativamente anormal
Predecible	Si	No
Dosis dependiente	Si	No
Morbilidad	Alta	Baja
Mortalidad	Baja	Alta

“Esta clasificación presenta las ventajas de ser simple, de ser útil en el proceso de regulación de fármacos, porque los estudios de pre-autorización pueden identificar sobre todo reacciones de tipo A, y de permitir predecir y reducir el riesgo de algunas reacciones a través de la monitorización de los valores plasmáticos del fármaco.” (Herrera Comoglio & Alesso , 2012, págs. 165-167)

Clasificación de reacciones adversas según su gravedad

Leve: Generalmente no requiere de un tratamiento, ya que indica que no tiene relación con la actividad normal de la persona que presenta la reacción adversa.

Moderada: Para este caso si se necesita un cambio en cuanto al tratamiento farmacológico que está indicado para el paciente, no en todos los casos se debe suspender el medicamento que resulta sospechoso del evento adverso como tal.

Ej. La dermatitis eritematosa que se maneja con medicamentos antihistamínicos

Grave: Para este caso si puede indicar una amenaza para la vida del paciente, por lo cual va a requerir la suspensión del medicamento que es el causante de la reacción. Y además es necesario la administración de un tratamiento específico para tratar esta reacción adversa.

Ej. Una hemorragia gastrointestinal

Mortal: Esta se indica que la reacción lleva al final de la vida del paciente. En este caso se debe establecer la relación entre:

- El evento adverso y el fármaco
- La muerte y el evento adverso

“Los efectos adversos graves y mortales deben ser comunicados siempre y lo más rápidamente posible a la autoridad reguladora.” (Herrera Comoglio, R., & Alesso , L., 2012, pág. 185)

Interacciones medicamentosas

Según la FDA “las interacciones de medicamentos son el cambio en el modo en que actúa un medicamento cuando se toma con otros medicamentos, hierbas o alimentos, o cuando se toma durante trastornos médicos.” Cuando hay interacciones de medicamentos se pueden afectar

el tratamiento enviado al paciente causando, por ejemplo, que sea menos efectivo o que surjan efectos secundarios que no son esperados o también puede aumentar su acción sin necesidad. En algunos casos pueden ser tan graves las interacciones de medicamentos que pueden llegar a ser perjudicial para la salud.

Hay tres clases de interacciones de medicamentos:

- La interacción de una medicina con otra: Esta es la que ocurre cuando dos o más medicinas no se pueden mezclar: Esta interacción de “medicina con medicina” puede causar un efecto secundario inesperado. Por ejemplo, la mezcla de una medicina que se toma contra el insomnio (un sedativo) con otra que se toma para controlar una alergia (un antihistamínico) puede entorpecer sus reacciones.
- Las interacciones de medicinas con alimentos o bebidas: Estas son causadas por la reacción de medicinas con alimentos o bebidas. Por ejemplo, la mezcla de una bebida alcohólica con algunas medicinas puede causar que el paciente se sienta cansado o que haga más lentas sus reacciones.
- La interacción de una medicina con un estado físico existente: Esta reacción puede ocurrir cuando una condición médica reacciona negativamente a ciertas medicinas, haciéndolas posiblemente peligrosas. Por ejemplo, Si es un paciente hipertenso y está tomando una medicina para controlarla, puede experimentar una reacción indeseable al tomar otra medicina para aliviar la congestión nasal. (FDA, 2002)

Si se descartan las interacciones medicamentosas que traen beneficios y a pesar de que existen en teoría muchas interacciones que no son relevantes o que se pueden manifestar clínicamente como un problema relacionado a medicamentos (PRM) que es importante conocer

se deducen unos factores que actúan para que una interacción entre fármacos sea clínicamente relevante, según Oscanoa (2004) son los siguientes:

1) El índice o rango terapéutico del fármaco: Un amplio rango terapéutico permite que existan grandes variaciones a nivel plasmático sin producción de reacciones adversas medicamentosas (RAMs). Por el contrario los medicamentos con un estrecho rango terapéutico suelen ser más susceptibles de producir RAMs originados dados por una interacción fármaco-fármaco.

2) Afinidad de la enzima al fármaco: Se evidencia que una alta afinidad previene el desplazamiento por otro fármaco.

3) Dosis utilizada: La dosis altas de uno de los fármacos requieren dosis que sean mayores del otro medicamento que interactúa, para producir un efecto de desplazamiento.

4) Factores relacionados al paciente: Pueden ser la edad, el sexo, la enfermedad, la polifarmacia, etc.

El quehacer del regente y su relación con la farmacovigilancia

Los regentes de farmacia tienen una relación muy estrecha con la farmacovigilancia, ya que se encuentran dentro del esquema del sistema, depende de la voluntad permanente de colaboración del regente que los riesgos derivados al uso del medicamento queden debidamente reportados, se le haga un buen seguimiento y así aportar con la responsabilidad de describir, satisfacer y anticipar las demandas y expectativas del paciente.

Como regentes de farmacia se debe tener muy en cuenta el ejercicio de las buenas prácticas, para ayudar con la salud del paciente y de la población en general de acuerdo a las necesidades de cada uno. Todo esto se puede llevar a cabo si se basa en las recomendaciones que

direcciona la OMS. Además, saber utilizar los mecanismos para controlar y evaluar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos.

Es por ello que se debe tener una capacitación de forma correcta y así el regente llegar a moldearse al sistema de farmacovigilancia, estando atentos a toda clase de información que un paciente pueda brindar, reportarla de forma eficaz, a tiempo, verificar su autenticidad, su coherencia con los documentos originales, trabajando con confidencialidad, manteniendo la fiabilidad de los datos, comprometidos con la evaluación de las reacciones adversas, detectar las señales y gestionar los riesgos.

El regente de farmacia como el profesional sanitario especializado en el medicamento, debe centrar su actuación en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En el entorno sanitario multidisciplinar, el regente de farmacia aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos. Según lo establecido por la norma, el regente de farmacia tiene “la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos autorizados, incluidas las de medicamentos que se empleen en condiciones distintas a las autorizadas. Además, se tendrán que notificar las reacciones adversas graves e inesperadas y las reacciones adversas de medicamentos nuevos.” (CGCOF, 2010)

Promoción del uso racional de los medicamentos

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.” (García, 2003).

Existen algunos factores que han influido para que exista un uso irracional de los medicamentos, como por ejemplo la automedicación, que puede hacer que una persona utilice un medicamento que no tiene relación con su diagnóstico o puede ser más costoso de lo que se tenía previsto. “La estrategia sobre medicamentos de la OMS 2000-2003 tiene en cuenta cuatro objetivos: política, acceso, calidad y seguridad, y uso racional. La OMS está trabajando para respaldar una estrategia y un control racional del uso de los medicamentos”; un uso de los medicamentos racional por parte de los prescriptores y profesionales de la salud y de los consumidores.

Lo más importante es entender que “las intervenciones por separado no logran un uso racional de los medicamentos, la promoción debe ser constante, sistemática e intersectorial, solo así, se puede lograr revolucionar la terapéutica para un uso racional de medicamentos, elevando al final, la calidad de vida de la población.” (García, 2003).

Evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos

Según la OMS (2010), “la seguridad del medicamento garantiza que la seguridad y el bienestar del paciente estén protegidos durante todo el ciclo de vida del desarrollo del medicamento, los medicamentos se monitorean continuamente para detectar otros efectos secundarios en los pacientes.” En un caso dado que exista nueva información se debe recopilar y posterior informa a las autoridades encargas de una forma regular.

Para que un medicamento resulta beneficioso debe ser eficaz y seguro, y será eficaz cuando este produzca el efecto que se busca y contribuya una seguridad siempre y cuando tenga un nivel aceptable de eventos adversos o efectos secundarios.

Para aportar a un tratamiento farmacológico más efectivo se debe conocer preferiblemente los eventos adversos del fármaco, tener claro la duración del tratamiento, el alcohol está prohibido y mucho menos mezclarlo con el medicamento, saber la temperatura indicada para el fármaco y conservarla y como siempre trabajar de la mano del médico tratante por lo cual nunca saltarse las citas programadas.

La OPS (2008), informa que “los medicamentos son usados frecuentemente en el día a día, por personas que tienen cualquier tipo de enfermedad, lo cual hace que accedan a los recursos disponibles en el mercado farmacéutico.”

Para asesorar al paciente de forma segura y efectiva es muy útil que conozca el horario y forma de ingesta del medicamento, saber con qué alimentos no puede ser mezclado, el tiempo para cada dosis, así también se evita interacciones con otros fármacos y efectos adversos que pueden causar daño en el paciente.

Una vigilancia continua puede llevar a recomendar que un tratamiento farmacológico tenga que detenerse o que un fármaco sea retirado del mercado.

La OPS (2008), dice sobre los fármacos lo siguiente: "La efectividad también puede ser menor que la eficacia si los médicos inadvertidamente recetan el fármaco de forma inapropiada", por lo tanto para la evaluación de un fármaco hay que tener en cuenta tanto la eficacia como la efectividad

Lynch (2019) indica que “la efectividad difiere de la eficacia, en que se tiene en cuenta lo bien que funciona un medicamento en uso en el mundo real. A menudo, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos, no es muy eficaz en el uso real. Lo que quiere decir que 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.” Por lo tanto, es muy importante tener en cuenta la efectividad en los tratamientos farmacológicos, ya que un fármaco debería usarse solamente cuando traiga un beneficio al paciente y este beneficio debe contar con la capacidad del medicamento para dar el resultado que se espera.

Hay que tener en cuenta que el médico juega un papel importante en cuanto a la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos, ya que dado el caso que envíe un medicamento de forma inapropiada, la efectividad y seguridad de este fármaco sería mucho más baja al del medicamento adecuado. Para tener una efectividad y seguridad en los tratamientos formulados hay que verificar si este va ayudar a prolongar la vida, mejorar la funcionalidad según la patología y/o aliviar los síntomas que presenta el paciente.

Medidores de causalidad

Algoritmo de Naranjo

De acuerdo al boletín de Farmacovigilancia emitido por el Invima (2004), dice que “es el método más sencillo y frecuente para evaluar una RAM, permite el análisis de la relación de causalidad, desde el momento en el que se generan los efectos adversos y el desenlace de la reacción después que se retirarlo”. Como se usa: El algoritmo consta de 10 preguntas que pueden responderse como ya sea con Si, No o No sé relacionado con la reacción adversa presentada, y cada respuesta cuenta con un valor que va a llevar a una sumatoria final que significa el grado

de causalidad, de la siguiente manera: Si el resultado es entre 1 - 4 la respuesta es Posible, si se tiene una puntaje entre 5 - 8 es suficiente para clasificar la reacción como Probable, pero si el resultado es 9 o + indicaría que definitivamente es este el medicamento de la reacción adversa, el puntaje máximo es de 13.

Tabla 3. Algoritmo de Naranjo y colaboradores.

	Sí	No	No sé	Puntos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí mismas?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACIÓN TOTAL				

Posible: 1- 4.

Probable: 5 – 8.

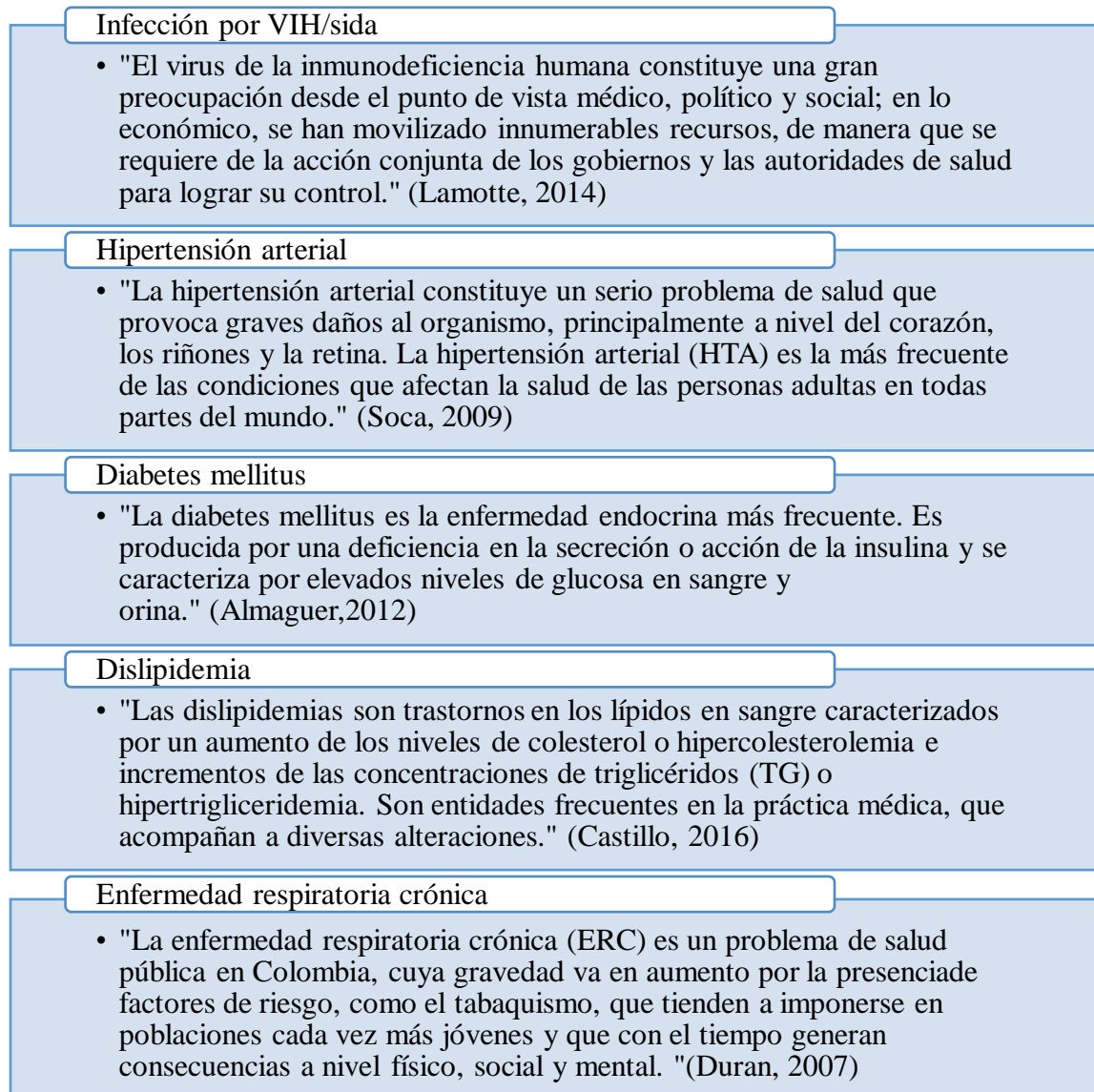
Definitivo: 9 o más.

Puntaje máximo posible: 13.

(INVIMA, 2004)

Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia a nivel mundial

Figura 4.



Conclusiones

Con la realización de esta actividad y la profundización del curso en farmacovigilancia, se pudo llegar a comprender la importancia que tiene el seguimiento de las reacciones adversas de los medicamentos, todo lo que el mundo de la farmacovigilancia tiene para enseñarnos y como el personal farmacéutico necesita conocer sobre el tema. Es importante saber que no solo se va a comercializar un producto, sino que hay que velar por el bienestar y la salud de los pacientes, y para esto está el conocer las reacciones adversas de medicamentos en los tratamientos terapéuticos.

Se pudo evidenciar que el regente de farmacia tiene un papel muy importante al promocionar el uso adecuado de los medicamentos, aplicando así a la promoción y prevención de la salud de los pacientes, siempre trabajando en conjunto con el personal quien transcribe la formulación y los pacientes quienes reciben el tratamiento.

Se cumple con el objetivo de adquirir las herramientas necesarias para dar correctas recomendaciones a la comunidad sobre las dificultades que se pueden encontrar, relacionadas con los medicamentos, mediante todo el conocimiento adquirido al resolver cada una de las unidades.

Referencias bibliográficas

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

Actualización sobre diabetes mellitus. *Correo Científico Médico*, 16(2).

<http://revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/507>

Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

Castillo Castillo, J. L., & Oscanoa Espinoza, T. J. (2016). Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles. *Horizonte Médico (Lima)*, 16(4), 13-19. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727

[558X2016000400003&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727558X2016000400003&lng=es&tlng=es)

Consejo general de colegios oficiales farmacéuticos. (2010). El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente.

https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf

Durán Palomino, D., & Vargas Pinilla, O. C. (2007). La enfermedad respiratoria crónica:

Reflexiones en el contexto del sistema de salud colombiano. *Revista Ciencias de la Salud*, 5(2), 106-115. <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n2/v5n2a11.pdf>

- FDA. (2002). Interacciones de Medicamentos, Lo que usted debe saber. Food and Drug Administration. [https://www.fda.gov/files/drugs/published/Interacciones de Medicamentos--Lo-Que-Usted-Debe-Saber---baja-res.pdf](https://www.fda.gov/files/drugs/published/Interacciones_de_Medicamentos--Lo-Que-Usted-Debe-Saber---baja-res.pdf)
- 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.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005
- Herrera Comoglio, R., & Alesso, L. (2012). *Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos*. Universidad Nacional de Córdoba, Argentina: Uppsala Monitoring Centre. Recuperado el 25 de Julio de 2021,
http://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/Farmacovigilancia_ISBN_978_987_28104_0_5.pdf
- Invima. (2004). LA CAUSALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA. Bogotá.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/5Boletin_5.pdf/a7a48d50-6ed3-70f9-9ef8-f5a60d5953d3
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA & Ministerio de protección social. (2011). *Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011*.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+2011020764de+2011.pdf/e4d84d9e-3df4-8155-0eef>
[f50d81e621f4#:~:text=Evento%20Adverso%20\(EA\)%3A%20Cualquier,relaci%C3%B%20causal%20con%20este%20tratamiento.](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+2011020764de+2011.pdf/e4d84d9e-3df4-8155-0eef)

Lamotte Castillo, J. A. (2014). Infección por VIH/sida en el mundo actual. MEDISAN, 18(7), 993-1013. Recuperado de:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930192014000700015&lng=es&tlng=es

Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. Rev Med IMSS, 42(5), 419-423.
https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf

Lynch, S. (2019). Eficacia y seguridad del fármaco. University of California San Francisco School of Pharmacy. <https://www.msmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006). Conceptos básicos en Farmacovigilancia.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

Ministerio de Salud y Protección Social. (2011). “Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.” Decreto 4107 de 2011.
<https://funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=44615>

Minsalud. (2021). Medicamentos y tecnologías.

<https://minalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-y-tecnologias.aspx>

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Organización Mundial de la Salud. (2010). Farmacovigilancia.

paho.org/es/temas/farmacovigilancia

Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Américas-5-nov.pdf>

Oscanoa, T. (2004). Interacción medicamentosa en Geriatria. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v65n2/a06v65n2>

Soca, M., Enrique, P. & Sarmiento Teruel, Y. (2009). Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. *ACIMED*, 20(3), 92-100.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007&lng=es&tlng=es

World Health Organization. (2003). Laboratory diagnosis and monitoring of diabetes mellitus.

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/WHO-Laboratory-Diagnosis-Diabetes-2002.pdf>