

La farmacovigilancia y el papel del regente de farmacia

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Ana Gabriela Bastidas Campaña
Eveling Andrea Chaucanes Pulsara
Estiben Alexander Ortega Córdoba
Dayani Santacruz Matinez
Evelyn Viviana Torres Carvajal

Asesor: Wilmer Enrique Cogollo

Universidad Abierta Y A Distancia – UNAD
Escuela De Ciencias De La Salud – ECISA
Tecnología En Regencia De Farmacia
San Juan De Pasto, diciembre 13 De 2021

Resumen.

La farmacovigilancia al ser la ciencia encargada de detectar, evaluar y prevenir los eventos adversos relacionados con el uso de los medicamentos debe llevarse a cabo constantemente en el quehacer del sector de la salud y sobre todo desarrollarse con mucha responsabilidad, ya que, del adecuado desarrollo y reporte de los eventos adversos a medicamentos, se pueden salvar vidas de aquellas personas que constantemente tienen que estar consumiendo medicamentos para tratar sus afecciones.

Por lo tanto, con el desarrollo del diplomado de profundización en farmacovigilancia, fue posible conocer las diferentes clasificaciones que existen de los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos, los cuales, se enlistan más adelante para mayor comprensión del tema.

Adicionalmente, se aborda las generalidades, objetivos, la normatividad vigente que rige a la farmacovigilancia en Colombia, así como también los métodos usados en este país para llevar a cabo el desarrollo de la misma, lo cual permite que los trabajadores del área de la salud, se encuentren en la capacidad de reportar eventos adversos ante el INVIMA, con el fin de contribuir a la farmacovigilancia.

Por otro lado, se reconoce la importancia del papel que desempeña el regente de farmacia en el desarrollo de la farmacovigilancia desde su quehacer como directo responsable de la dispensación de medicamentos a los usuarios del servicio farmacéutico. Finalmente, se logran apropiar y entender los conceptos de seguridad y efectividad de un tratamiento farmacológico.

Palabras claves: evento adverso, normatividad, farmacovigilancia, medicamentos, seguridad, efectividad.

Abstract.

Pharmacovigilance, as the science responsible for detecting, evaluating and preventing adverse events related to the use of medicinal products, must be constantly carried out in the work of the health sector and, above all, must be carried out with great responsibility, because, from the proper development and reporting of adverse drug events, lives can be saved for those people who constantly have to be taking medicines to treat their conditions.

Therefore, with the development of the diploma in pharmacovigilance, it was possible to know the different classifications that exist of the adverse events associated with the use of drugs, which are listed below for further understanding of the topic.

In addition, it addresses the generalities, objectives, current regulations governing pharmacovigilance in Colombia, as well as the methods used in this country to carry out the development of the same, which allows workers in the area of health, are in a position to report adverse events to INVIMA in order to contribute to pharmacovigilance.

On the other hand, the importance of the role played by the pharmacy administrator in the development of pharmacovigilance from his work as the direct responsible for the dispensation of medicines to the users of the pharmaceutical service is recognized. Finally, they manage to appropriate and understand the concepts of safety and effectiveness of a pharmacological treatment.

Keywords: adverse event, regulation, pharmacovigilance, drugs, safety, effectiveness.

Tabla de Contenido

Introducción.....	5
Objetivos.....	6
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos.....	6
Generalidades De La Farmacovigilancia.....	7
Farmacovigilancia.....	7
Objetivos de la Farmacovigilancia.....	8
Métodos de Farmacovigilancia en Colombia.....	9
Eventos Adversos A Los Medicamentos.....	11
Quehacer Del Farmacéutico y Su Relación Con La Farmacovigilancia.....	13
Seguridad y Efectividad De Los Tratamientos Farmacológicos.....	16
Conclusiones.....	18
Referencias.....	19

Introducción.

La seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos sigue siendo una disciplina clínica y científica dinámica. La farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos” y, por ende, desempeña un papel vital para garantizar que los médicos, junto con el paciente, tengan la información suficiente para tomar una decisión a la hora de elegir un medicamento para un tratamiento de una afección en específico.

Sin embargo, a pesar de llevar a cabo el proceso de la farmacovigilancia, es común que se sigan presentando eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, más aún cuando se trata de medicamentos relativamente nuevos, ya que, precisamente al ser nuevos pueden traer consigo eventos adversos no conocidos.

Objetivos.

Objetivo General

- Reconocer la importancia de la Farmacovigilancia y la participación del Regente de Farmacia en el desarrollo de la misma.

Objetivos Específicos

- Identificar los objetivos de la farmacovigilancia.
- Identificar los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos
- Reconocer el papel del regente de Farmacia en el ámbito de la farmacovigilancia.
- Aprender sobre seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Generalidades De La Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la disciplina que se encarga de detectar los posibles efectos adversos provocados por los medicamentos cuando estos ya se encuentran en su etapa de comercialización y distribución a diversos pacientes, ya que, en los estudios clínicos, la población a la cual se le suministra el medicamento es pequeña en comparación con la población mundial que accederá a los medicamentos una vez estos sean lanzados al mercado, por ende, los reportes sobre los posibles efectos adversos que estos medicamentos puedan desencadenar no se logran reportar por completo antes de su comercialización. Adicionalmente, la farmacovigilancia una vez ha detectado dichos efectos adversos, se encarga de realizar el respectivo proceso de seguimiento y de evaluación de los mismos con el fin de establecer un sistema eficiente que permita disminuirlos y prevenirlos, contribuyendo de esta manera al uso racional y seguro de los medicamentos, lo cual, se verá reflejado en la mejora de salud de las personas (Calderón, 2011).

En Colombia la farmacovigilancia se encuentra reglamentada bajo la siguiente normativa:

- **Decreto 667 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 (Presidencia de la República, 1995).
- **Resolución 9455 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 (INVIMA,2004).

- **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 (Ministerio de la Protección Social, 2007).
- **Decreto 2200 de 2005:** por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones (Ministerio de la Protección Social, 2005).
- **Ley 100 de 1993:** por el cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones (Congreso de la República, 1993).
- **Resolución 2003 de 2014:** Por lo cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación de servicio (Ministerio de Salud, 2014).

Objetivos de la Farmacovigilancia.

Los objetivos de la farmacovigilancia son:

- Demostrar la eficacia de los fármacos mediante el seguimiento de su perfil de efectos adversos durante muchos años desde el laboratorio hasta la farmacia (Rohilla, 2012).
- Hacer un seguimiento de los efectos drásticos de los medicamentos que mejoran la salud y la seguridad públicas en relación con el uso de medicamentos (Rohilla, 2012).
- Fomentar el uso seguro, racional y rentable de medicamentos (Rohilla, 2012).
- Promover la comprensión, la educación y la formación clínica en farmacovigilancia (Rohilla, 2012).
- Proporcionar información a los consumidores, profesionales y reguladores sobre el uso efectivo de medicamentos (Rohilla, 2012).

Métodos de Farmacovigilancia en Colombia.

Método Dáder: este método se basa en la realización de un seguimiento farmacoterapéutico a cualquier paciente, con lo cual, se logra detectar de manera oportuna problemas relacionados con medicamentos y de esta manera conseguir dar solución a cada uno de los hallazgos encontrados, permitiendo así la eficacia de dicho tratamiento (Fadus, 2006).

Para desarrollar este método es necesario contar con la historia clínica de los pacientes, conocer sus antecedentes de salud, sus patologías y también tener una entrevista directa con el paciente que permita conocer como está llevando a cabo su farmacoterapia. Seguido a esto se procede a realizar la identificación de los Problemas relacionado con medicamentos, teniendo en cuenta toda información del paciente. Una vez se tenga claros que PRM se presentan, se procede a realizar la intervención correspondiente para resolver dichos problemas, acción que debe ser llevada a cabo ya sea por el personal de salud o el mismo paciente. Finalmente, se da a conocer la nueva situación del paciente para conocer en qué aspectos mejoró la farmacoterapia y cuales hace falta reforzar (Amariles, 2005).

Farmacovigilancia Activa: Este método se basa en recolección y análisis exhaustivos de registros de pacientes individuales, en diferentes bases de datos. Dicha información permitirá conocer las visitas médicas, las hospitalizaciones, el estado de salud, los medicamentos usados por los pacientes, datos demográficos y socioeconómicos. En conjunto, toda esta información permite identificar posibles RAM e interacciones entre fármacos, para generar los reportes correspondientes y evitar así problemas de salud pública (Machado, 2010). En otras palabras, se basa en buscar casos intencionalmente, con el fin de poder detectar y prevenir RAM.

Notificación espontánea: Este método se basa en la detección precoz de señales de alerta sobre las posibles nuevas reacciones adversas que un medicamento puede estar ocasionando.

Dicha detección se lleva a cabo por el personal de salud que en su quehacer diario logran identificar nuevos síntomas y complicaciones generada por los medicamentos, de esta manera, se pueden presentar los reportes correspondientes ante la entidad reguladora, en este caso el INVIMA. Este método es el más usado internacionalmente (OPS, 2008).

Eventos Adversos A Los Medicamentos.

Un evento adverso por medicamentos (EAM) se define como el daño experimentado por un paciente como resultado de la exposición a un medicamento e incluyen interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión de medicamentos y reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Los eventos adversos a medicamentos se pueden clasificar de diferentes maneras, las cuales se muestran a continuación:

Tabla 1. Clasificación EAM según la severidad.

Según la severidad del EAM	
Triviales	Aquellos EAM menores, en donde no es necesario hospitalizar al paciente, ya que, este es capaz de tolerar los síntomas asociados al EAM.
Leves	Aquellos EAM que ocasionan un malestar lo suficientemente grande como para interferir en las funciones del paciente.
Moderadas	Aquellos EAM que requieren que el paciente sea hospitalizado y que lo incapacitan para llevar a cabo el desarrollo de sus actividades diarias.
Severas	Aquellos EAM que ponen en riesgo la vida de los pacientes.

Fuente: Calderón, 2011, pág. 63

Tabla 2. Clasificación EAM según esquema de dosificación.

Según esquema de dosificación del medicamento ofensor y la posibilidad de tratar la reacción		
Grado 1	No se requiere un cambio en el esquema de dosificación.	A: no requiere tratamiento. B: aliviada totalmente o en parte por el tratamiento. C: no se alivia con el tratamiento.
Grado 2	Se requiere o es deseable cambiar el esquema de dosificación.	A: no requiere tratamiento. B: aliviada totalmente o en parte por el tratamiento. C: no se alivia con el tratamiento.
Grado 3	Se requiere o es deseable la suspensión.	A: no requiere tratamiento. B: aliviada totalmente o en parte por el tratamiento. C: no se alivia con el tratamiento.

Fuente: Calderón, 2011, pág. 63

Tabla 3. Clasificación tradicional EAM.

Clasificación tradicional EAM	
A	Dependiente de la dosis.
B	Factor de idiosincrasia del paciente.
C	Exposición crónica al medicamento.
D	Tiempo de latencia muy largo entre la exposición al medicamento sospechoso y la Presentación clínica de la RAM.
E	Suspensión súbita del medicamento.
F	Fallo terapéutico.
G	Presencia de factores genéticos.

Fuente: Calderón, 2011, pág. 63.

Tabla 4. Clasificación según la dosis del medicamento, la evolución temporal y a existencia de factores predisponente o de susceptibilidades (DoTS).

Según la dosis del medicamento, temporalidad y susceptibilidad.		
Dosis	Temporalidad	Susceptibilidad
Supraterapéuticas: dosis mayores a las recomendadas.	Dependientes del tiempo: rápidas, de primera dosis, tempranas, intermedias, tardías y retardadas.	Factores genéticos
Colaterales: dosis habitualmente recomendadas.	Independientes del tiempo.	Edad
Hipersensibilidad: dosis inferiores a las recomendadas.		Género
		Factores exógenos
		Enfermedades

Fuente: Calderón, 2011, pág. 64.

Tabla 5: clasificación EIDOS.

Clasificación EIDOS	
E	La especie química extrínseca que inicia el efecto.
I	La especie química intrínseca que afecta y la forma de interacción con estas especies a tres niveles: interacciones moleculares, alteraciones en el ambiente extracelular e interacciones físicas y físico – químicas.
D	La distribución de esta especie en el organismo.
O	El efecto fisiológico o patológico.
S	La secuela considerada como el efecto adverso.

Fuente: Calderón, 2011, pág. 64.

Quehacer Del Farmacéutico y Su Relación Con La Farmacovigilancia.

El servicio y la labor del profesional farmacéutico esta hoy en día muy ligado con la farmacovigilancia ya que con un excelente desempeño de sus funciones en su día a día laboral le permite poner en práctica su conocimiento para detectar de manera oportuna las posibles reacciones adversas de los medicamentos que permitan garantizar la seguridad del paciente con un tratamiento efectivo y exitoso; por lo tanto dentro del servicio farmacéutico y dando cumplimiento a cada una de las funciones normativas en su calidad de regente de farmacia es necesario que se realice un proceso continuo de farmacovigilancia con cada una de las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o tratamientos farmacológicos o cualquier otro problema relacionado con ellos; para ello es necesario implementar estrategias que lleven al uso adecuado y eficiente del tratamiento en el día a día con una dispensación correcta como herramienta básica para lograr el uso adecuado de los medicamentos y el uso racional de los mismos brindando una óptima y capacitada atención farmacéutica y calidad en el servicio (Peretta, 2005).

Es importante también destacar que su actuación se centra en concientizar al paciente para el uso racional de los medicamentos, podríamos decir entonces, que su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos dentro de su quehacer farmacéutico y en el proceso efectivo de farmacovigilancia por tal razón el papel desempeñado por el farmacéutico también se puede ver reflejada en una disminución considerable de los costos médicos ya que por las competencias adquiridas y desarrolladas en su preparación académica e intelectual está en la capacidad de brindar una atención integral al paciente donde se presta un servicio enfatizando en la seguridad y efecto del medicamento, y no solo se encarga de entregar un medicamento sin

observar las variables del consumo del mismo; evitando así que se sigan presentando inconsistencias en el proceso del consumo de los medicamentos por parte del paciente y por ende disminuyendo dichos costos de atención médica al identificar reacciones adversas a medicamentos e informarlos para de esta manera fortalecer el sistema de farmacovigilancia.

Teniendo en cuenta lo anterior se reconoce que cada uno de los profesionales del servicio farmacéutico deben ejercer un papel activo e importante en el proceso de farmacovigilancia ya que él está en relación constante y directa con el usuario, y su papel en cuanto a la identificación de las reacciones adversas a los medicamentos es fundamental. Uno de sus deberes es comunicar a las entidades competentes las sospechas de posibles reacciones adversas que logre reconocer en función de su trabajo y que pudieran ser ocasionadas por el uso de medicamentos, asegurando así el inicio de la cadena de notificación al centro nacional de farmacovigilancia, además brindará a la población un servicio pertinente y eficiente a través, de la distribución, preparación, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos, seguimiento farmacoterapéutico brindando educación e información al paciente, actividades que están enfocadas a garantizar la seguridad y efectividad de los fármacos y establecer inconvenientes resultantes del uso de los mismos siguiendo algunas de sus funciones relacionadas al proceso de farmacovigilancia tales como:

- ✓ Proporcionar herramientas que permitan optimizar la intervención del farmacéuta en este campo.
- ✓ Conseguir información constantemente actualizada y verídica, a través de las alertas que emite el INVIMA, así como las alertas de calidad pronunciadas por los laboratorios farmacéuticos y otras fuentes científicas.

- ✓ Aceptar y difundir con prontitud los mensajes de alertas de los medicamentos genéricos o comerciales.
- ✓ Recibir información sobre posibles errores de dispensación lo que permite actuar para evitar incidir directamente con el paciente.
- ✓ Reportar de manera inmediata la detección y sospecha de eventos adversos de medicamentos (Malagon-Londoño, 2008).

Seguridad y Efectividad De Los Tratamientos Farmacológicos.

El camino que recorre un medicamento desde un laboratorio hasta llegar a los pacientes suele ser largo y cada uno de ellos tiene una ruta completamente diferente, por lo tanto, no se puede determinar a ciencia cierta como funcionarán y que beneficios reacciones adversas puede traer consigo. De hecho, la mayoría de los medicamentos que se someten a pruebas preclínicas (en animales) ni siquiera logran llegar a las pruebas en seres humanos, pero, cuando logran hacerlos, deben ser sometidos a un riguroso proceso de evaluación con el fin de conocer todo lo relacionado con él (Meadows, 2002).

Inicialmente, la fase 1 se realiza en personas completamente sanas, de esta manera, se determinan los efectos secundarios más frecuentes que el medicamento puede generar, además, sirve para conocer cómo se metaboliza y se excreta el medicamento del organismo (Meadows, 2002).

La fase 2 puede iniciarse cuando los resultados de la fase 1 no revelan una toxicidad inaceptable, es decir, la fase 1 se basa en conocer la seguridad del medicamento, es decir, conocer los beneficios que trae consigo el medicamento con el menor riesgo de daño, entonces, la fase 2 se encarga de conocer la efectividad que tiene el medicamento, que es el grado de beneficio que se obtiene al usar el medicamento (Meadows, 2002).

En esta fase, se obtiene datos preliminares sobre si el medicamento funciona en personas que tienen determinada enfermedad o afección. Aquí las personas con afecciones y sometidas al tratamiento con el medicamento, se comparan con pacientes con la misma afección, pero con un tratamiento diferente (Meadows, 2002).

Los estudios de fase 3 comienzan cuando se evidencia la efectividad del medicamento en la fase 2, de esta manera, se recopila más información sobre la seguridad y la efectividad, entonces se estudia el medicamento en diferentes poblaciones, en diferentes dosis y se combina con otros medicamentos (Meadows, 2002).

Conclusiones.

Llevar a cabo la farmacovigilancia por las entidades de salud y sobre todo por aquellas personas que trabajan diariamente con medicamentos, es de vital importancia para contribuir a la detección temprana de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, de tal manera, que la salud de los pacientes que utilizan dichos medicamentos no se vea afectada, ni empeore su condición actual.

Como regente de Farmacia, es fundamental realizar un adecuado proceso de dispensación de medicamentos, ya que, de esto depende que el paciente tenga un tratamiento farmacológico adecuado, pues un error en este proceso puede poner en riesgo la vida de quien usa el medicamento.

Es deber del regente de farmacia promover el uso adecuado de los medicamentos, de tal manera, que disminuyan los casos que pongan en riesgo su vida.

El diplomado de Profundización en Farmacovigilancia permitió ampliar los conocimientos sobre la regencia de farmacia, ya que, durante el proceso se aprendió que es de vital importancia garantizar la seguridad de los tratamientos farmacológicos, además, se logró identificar que la efectividad de uno u otro medicamento, permitirá elegir la mejor opción para garantizar la mejora de la calidad de vida del paciente.

Referencias.

- Amariles, P., Giraldo, N. A., Restrepo, M. M., Galvis, D. A., & Pérez, J. A. (2005). *Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia*. *Vitae*, 12(1), 29-38. <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>
- 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>
- Congreso de la República. (1993). *Ley 100 de 1993*. Función Pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
- Faus Dader, M., Silva Castro, M., & Hernández, D. (2006). *Seguimiento farmacoterapéutico: Método Dáder (3ª revisión: 2005)*. *Pharmacy pract.*(Granada Ed. impr.), 4(1), 44-53. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1885-642X2006000100008
- INVIMA. (2004). *Resolución 9455 28 de mayo de 2004*. INVIMA. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion2004009455%202004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa>
- Machado-Alba, J. E., Giraldo-Giraldo, C., & Moncada-Escobar, J. C. (2010). *Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud*. *Revista de salud pública*, 12, 580-588. <https://www.scielosp.org/article/rsap/2010.v12n4/580-588/es/>
- Malagón-Londoño, G., Laverde, G. P., & Morera, R. G. (2008). *Administración hospitalaria/Hospital Administration*. Ed. Médica Panamericana.

<https://books.google.com.pe/books?id=lrMCVNsVX70C&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>

Meadows, M. (2002). *The FDA's drug review process: ensuring drugs are safe and effective*. FDA consumer, 36(4), 19-24. <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fdas-drug-review-process-ensuring-drugs-are-safe-and-effective>

Ministerio de la protección social. (2005). *Resolución 2200 de 2005*.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Ministerio de la protección social. (2007). *Resolución 1403 de 2007*.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de salud. (2014). *Resolución 2003 de 2014*.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf8>

Peretta, M. D. (2005). *Reingeniería Farmacéutica. Principios y protocolos de atención al paciente*. Ed. Médica Panamericana.

<https://www.medicapanamericana.com/co/libro/reingenieria-farmaceutica>

Presidencia de la República. (1995). *Decreto 667 de 1995*.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf

Rohilla, A., Singh, N., Kumar, V., Kumar, M., Sharma, A. D., & Kushnoor, A. (2012).

Pharmacovigilance: Needs and objectives. Journal of Advanced Pharmacy Education &

Research Oct-Dec, 2(4). <https://www.speronline.com/japer/Articlefile/76.pdf>