

## **Generalidades de la Farmacovigilancia**

**Ana Milena Osorio, Ángela Viviana Ramírez, Fidelio Tello, Manuela Torres Rúa,  
Mariana Galvis Arango**

**Asesora:**

**Ingrid Paola Bonilla Rodríguez**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD**

**Escuela de Ciencias de la Salud- ECISA**

**Diplomado de profundización en Farmacovigilancia**

**Diciembre 2021**

## Resumen

La farmacovigilancia es definida 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.” (Organización Mundial de la Salud, 2004, p.1).

Por medio de un procedimiento de farmacovigilancia se educa para detectar la ocurrencia de un evento adverso o problema relacionado con el uso de los medicamentos durante un tratamiento farmacológico, en el cual el profesional de la salud debe tomar medidas de intervención para prevenir los eventos adversos como: RAM “Reacción Adversa de Medicamento”, PRUM “Problemas Relacionados con la utilización de Medicamentos”, y realizar un informe correspondiente a los entes de vigilancia y control.

Al implementar un plan de farmacovigilancia en las instituciones, permite mejorar el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un medicamento durante su utilización en un tratamiento farmacológico.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia, Reacciones adversas, Medicamentos, Tratamiento Farmacológico

### **Abstract**

The OMS defines "pharmacovigilance" as the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of the adverse effects of medicines or any other problems related to them. World Health Organization. (2004).

Through a process of pharmacovigilance, educates about the detection of an adverse event or problem related to the use of drugs during drug treatment, in which the health professional must take intervention measures to prevent adverse events such as: ADR (adverse drug reaction), PRUM (Problems Related to the use of Medications), and make a corresponding report to the surveillance and control entities.

By implementing a pharmacovigilance plan in institutions, it makes it possible to improve the level of efficacy and safety offered by a drug during its use in pharmacological treatment.

**Key words:** Pharmacovigilance, Adverse reactions, Medications, Pharmacological treatment

## Tabla de contenido

Resumen.....	2
Introducción .....	7
Objetivos .....	8
Objetivo general .....	8
Objetivos Específicos.....	8
Definiciones .....	9
Generalidades de la farmacovigilancia .....	10
Origen.....	10
Normatividad Colombiana .....	11
¿Qué es la farmacovigilancia? .....	12
RAM.....	13
Análisis de causalidad para RAM: .....	15
Rol del regente en farmacovigilancia.....	18
Reporte de Eventos Adversos Asociado al uso de medicamentos. ....	19
Modificación de la farmacocinética de los procesos de absorción distribución, metabolismo y excreción. ....	22
Interacciones medicamentosas .....	23
Factores que inciden para que una reacción entre fármacos sea clínicamente relevante.....	24
Características de un sistema de notificación exitoso .....	25
Métodos de la farmacovigilancia .....	25

Conclusiones.....	31
Referencias bibliográficas .....	32

### **Lista de figuras**

Figura 1. Origen de la farmacovigilancia.....	10
Figura 2. Antecedentes mundiales .....	11
Figura 3. Tecnología en regencia de farmacia .....	18
Figura 4. Información del reportante.....	20
Figura 5. Información del paciente .....	21
Figura 6. Información del medicamento .....	21
Figura 7. Reporte de eventos adversos:.....	22

**Lista de tablas**

<b>Tabla 1.....</b>	<b>14</b>
<b>Tabla 2.....</b>	<b>25</b>

## **Introducción**

“El Programa Nacional de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos” (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)

Cuando se habla de medicación, se hace referencia al proceso en el cual, se identifica una afección de salud, luego se realiza consulta médica en la que un profesional de la salud realiza una prescripción, posteriormente se dispensan los medicamentos requeridos para el tratamiento y, finalmente, el consumo del mismo. Entonces, la farmacovigilancia es entendida, como una responsabilidad y parte ética del profesional de la salud, pues por medio de ella, se garantiza la vigilancia y control de los fármacos que se consumen y, que tiene por objeto principal, prevenir las reacciones adversas y las consecuencias que puedan traer sobre la integridad y salud de los pacientes.

Para lograr una reducción significativa los eventos adversos de los medicamentos y, que esta sea de manera efectiva y segura, se hace necesaria la implementación de un programa institucional de farmacovigilancia que contenga estrategias enfocadas a gestionar y controlar la distribución y comercio de medicamentos.

Con este estudio, se pretende aplicar las temáticas tratadas durante el desarrollo del Diplomado con profundización en Farmacovigilancia, fortaleciendo así, los conocimientos obtenidos y orientándolos adecuadamente hacia la labor profesional.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Identificar las generalidades de la farmacovigilancia, la relación que tiene el que hacer del farmacéutico en los eventos adversos con el fin de prevenir y educar al paciente en cuanto al uso racional de los medicamentos, velando por la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

### **Objetivos Específicos**

Estudiar y analizar las generalidades de la farmacovigilancia y los eventos adversos

Identificar la historia, antecedentes mundiales y la legislación colombiana de la farmacovigilancia

Explicar la seguridad y efectividad del seguimiento de un tratamiento farmacológico para determinado paciente

## Definiciones

**Farmacovigilancia:** “Disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Ministerio de Salud, 2020, p.25).

**RAM:** Llamada efecto adverso a medicamento corresponde a “una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas” (Invima, 2004. p.3).

**(EM):** Hace referencia a los errores que se cometen en la prescripción, dispensación o administración de los medicamentos, dando lugar a que las personas reciban erróneamente medicamentos que no les corresponden o cuya dosis no es la apropiada para el tratamiento que estén recibiendo.

**PRM:** “Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación” (Tercer Consenso de Granada, 2006).

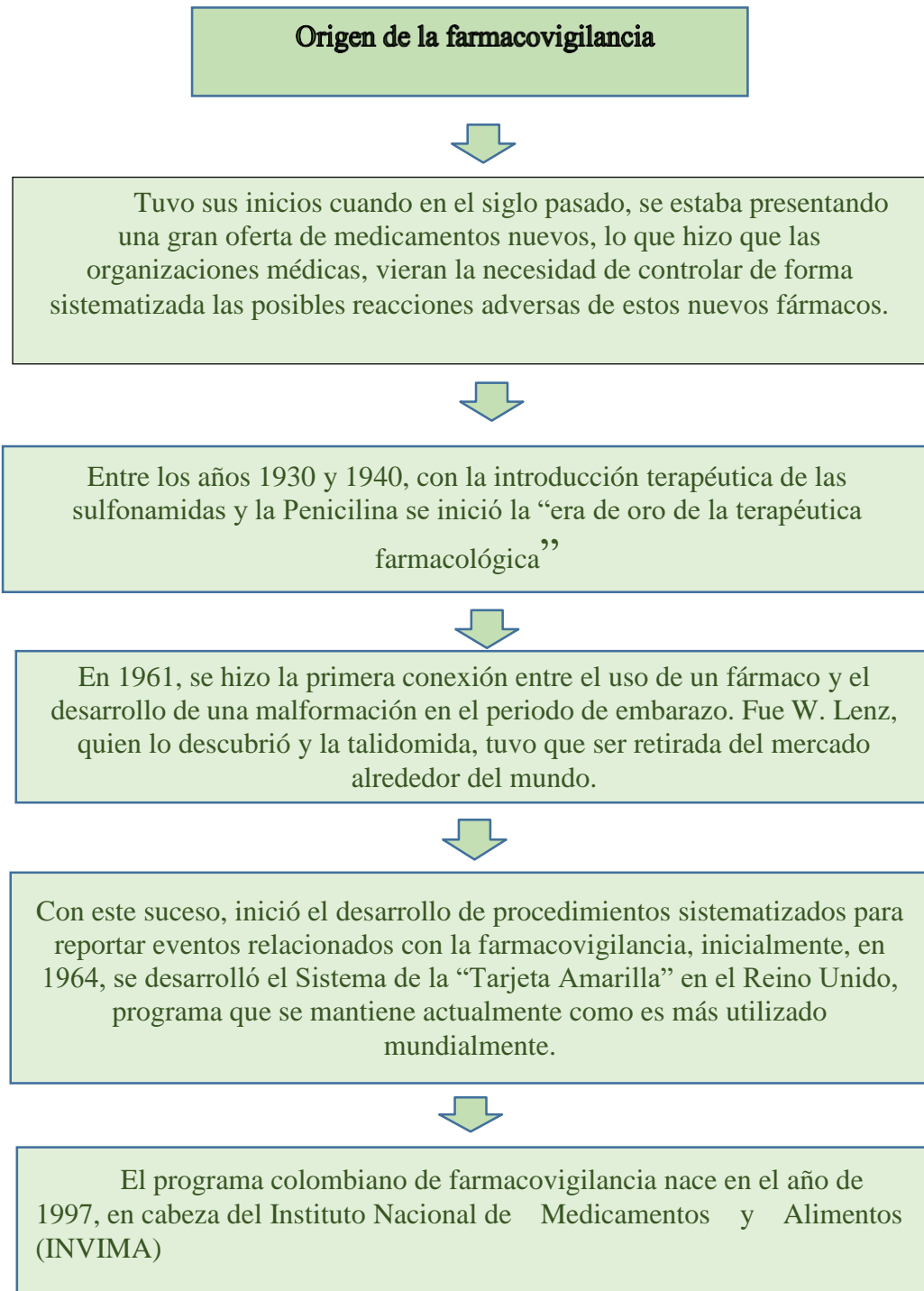
**Efecto secundario:** “Cualquier efecto inesperado de un producto farmacéutico que ocurre a dosis normalmente usadas en el hombre y que está relacionado con las propiedades farmacológicas de la molécula” (Calderón y Urbina, 2011).

## Generalidades de la farmacovigilancia

### Origen

#### Figura 1.

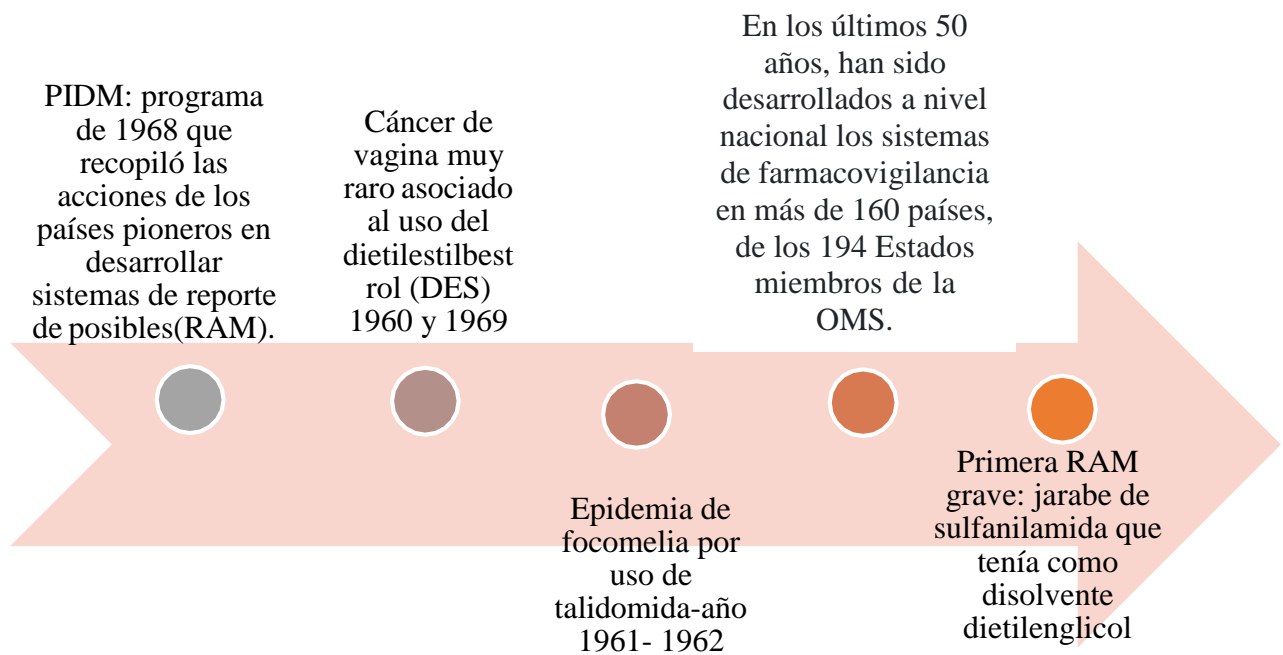
#### *Origen de la farmacovigilancia*



Fuente: Elaboración propia.

## Figura 2.

### *Antecedentes mundiales*



Fuente: Salud y fármacos (2019).

## Normatividad Colombiana

**Decreto 677 - Abril 26 de 1995.** “Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria”. El Artículo 146 habla del reporte de información al Invima.

**Resolución 9455 - Mayo 28 de 2004:** mediante esta resolución se reglamenta el contenido y tiempo de duración de los reportes.

**Resolución 1403 -mayo 14 de 2007.** En esta resolución, se establece la farmacovigilancia como procedimientos del quehacer farmacéutico “Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas,

el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes” “Resolución 1403, 2007).

**Decreto 780 de 2016.** “Se reglamenta el servicio farmacéutico y se realiza una regulación de actividades y procesos” (Decreto 780 de 2016)

**Resolución 2003 de mayo 2014:** “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud” (Resolución 2003, 2014).

En el país, la farmacovigilancia es un proceso que se considera integralmente con la Política Farmacéutica Nacional 2003-2007, como una medida para promocionar el correcto uso y a la calidad de los medicamentos utilizados en el territorio nacional. Además, el Decreto 2309 de 2002 “por el cual se establece el Sistema de Garantía de Calidad de la Atención en Salud” expone la obligatoriedad de que las instituciones de salud, establezca planes y programas de farmacovigilancia en sus procedimientos.

### **¿Qué es la farmacovigilancia?**

Es definida como "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos" (OMS, 2002). En este proceso, son participantes los centros de salud, hospitales e instituciones universitarias, asociaciones médicas y farmacéuticas, profesionales de la salud, pacientes, medios de comunicación y la Organización Mundial de la Salud.

### **Objetivos de la farmacovigilancia**

El objetivo de la farmacovigilancia consiste en la comprensión de los riesgos que permite el uso de los medicamentos en humanos con el fin de evitarlos o minimizarlos.

Los principales objetivos de la farmacovigilancia son:

Detectar de forma anticipada las reacciones adversas e interacciones no tenidas en cuenta hasta ese momento.

Detectar aumentos de la frecuencia de reacciones adversas conocidas.

Estimar aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo.

Divulgar la información necesaria para mejorar la ordenación y prescripción de medicamentos.

El uso racional y seguro de los medicamentos.

Valorar e informar sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos.

Educar e informar sobre la seguridad de medicamentos. (Saludnavarra.2021)

### **¿Por qué es tan importante la farmacovigilancia?**

Antes de comercializar los medicamentos, estos son sometidos a ensayos clínicos, se suministran a un bajo número de pacientes, durante poco tiempo y de manera muy controlada. No obstante, al comercializarse, estos empiezan a ser consumidos por un número mucho mayor de pacientes, lo que incluye población de adultos mayores, niños, mujeres en embarazo y pacientes con patologías o tratamientos distintos. Dadas estas circunstancias, los medicamentos pueden presentar reacciones adversas diferentes que no se detectaron en pruebas anteriores a la comercialización, debido a que su frecuencia era baja o porque estas poblaciones no fueron consideradas para la realización de las pruebas clínicas.

En este sentido, la farmacovigilancia, cumple un papel muy importante, ya que ayuda a prevenir riesgos de los medicamentos en los seres humanos a la vez que evita la inversión de costos adicionales en el tratamiento de reacciones adversas no esperadas. En todos los países, los medicamentos requieren de una constante vigilancia, ya que la población en cada uno puede diferir en muchos factores, haciendo que las variables para su consumo y los resultados evidenciados ante su uso, sean muy variables.

### **RAM**

Una **RAM o Reacción Adversa a un Medicamento** es “cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial o no deseada, la cual se presenta a la dosis empleada en el

hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función” (Rodríguez et al, 2004, p. 420).

Su clasificación según Rawlins y Thompson es:

**Tabla 1.**

*Clasificación de las reacciones adversas*

<b>Tipo A</b>	Esta reacción farmacológica depende de la dosificación, mecanismo de acción conocido, sus efectos se predicen y es posible prevenirlos, son las reacciones que ocurren con más frecuencia y se consideran de menor gravedad.
<b>Tipo B</b>	Estas reacciones se consideran extrañas, no se relacionan con la dosificación, su mecanismo de acción es desconocido y, por consiguiente, no es posible predecirlas ni prevenirlas fácilmente, se relacionan con factores genéticos y se representan por la aparición de una reacción alérgica.
<b>Tipo C</b>	Se presentan normalmente después de haber usado un medicamento de forma crónica.
<b>Tipo D</b>	Estas reacciones tienen una manifestación tardía con respecto a la exposición del medicamento.
<b>Tipo E</b>	Estas reacciones son el resultado de suspender el tratamiento medicinal, lo que normalmente se conoce como efecto de rebote.
<b>Tipo F</b>	Son fallas terapéuticas, que se registran como RAM en algunos programas de farmacovigilancia, puede deberse a una elección errónea del medicamento o por causa de la calidad del mismo, pues este no tiene la capacidad de producir el resultado de un medicamento bioequivalente.

Fuente: Rawlins y Thompson.

**Clasificación de la gravedad**

Según Valsecia, M. (2000), existen 4 características de acuerdo a la información que se da en la notificación:

- a) Letales: Tiene que ver directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- b) Graves: “La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. Ejemplos: tromboembolismo pulmonar, shock anafiláctico” (Valsecia, M. 2000).

c) Moderadas: “La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente.” (Valsecia, M. 2000).

d) Leves: Presenta signos y síntomas tolerables, generalmente de corta duración, no interfieren principalmente en la vida normal del paciente, ni extienden la hospitalización. Ejemplo: Diarrea, vomito.

### **Análisis de causalidad para RAM:**

Constantemente al hablar de causalidad en farmacovigilancia, lo hacemos según el INVIMA, el cual considera que es el estudio de la enfermedad causada por medicamentos, aunque se debe tener en cuenta que esta, puede tener un origen de múltiples causa, en donde el medicamento actúa como un elemento contribuyente adicional dentro del entorno y las características propias de cada paciente.

Son pocas las ocasiones en que es posible una identificación de una causa que se contemple adecuada y necesaria para que dé lugar a una ocurrencia clínica. Existen varios niveles de causalidad.

De acuerdo con el Invima (2004), la causalidad de forma individual, ocurre cuando un personal de la salud, trata a un a un paciente, del cual se sospecha, ha sufrido un evento adverso, y el cual necesita de la toma de decisiones por parte del personal de la salud para que se tomen acciones que permitan solucionar su afección de salud, quedando en manos del profesional de la salud, el manejo y cuidado del paciente, pues dependiendo de la situación, es decir, si se trata de una reacción adversa o no, debe realizar ajustes correspondientes a la dosis o el medicamento.

“La causalidad epidemiológica que se refiere al análisis estadístico de un conglomerado de información, proveniente de estudios epidemiológicos, en los que la fuerza de la asociación encontrada aporta un elemento de juicio para analizar la causalidad” (Invima,

2004, p.6). Con ella, se busca entonces, hallar las causas de la RAM, considerando las dimensiones individual y colectiva, mencionadas anteriormente y las cuales funcionan de forma complementaria. Para el reporte individual va sustentados en base a las siguientes 4 preguntas:

1. ¿La aparición del evento adverso ocurrió luego de haber consumido el fármaco?
2. ¿Hay datos reportados previamente a la ocurrencia de este evento y que frecuencia de aparición tienen?
3. ¿Existe conexión entre la sintomatología del evento adverso y el mecanismo de acción del medicamento?
4. ¿Es posible que la reacción adversa ocurriera como resultado de otras causas como enfermedades del paciente u otros medicamentos empleados?

### **Secuencia cronológica**

Estudia el tiempo que pasa entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras señales de la reacción adversa. Como pueden ser:

1. Administración previa del fármaco y aparición del episodio descrito: “siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.” (Valsecia, M. 2000).

2. “Administración del medicamento anterior a la aparición del episodio descrito, pero no totalmente coherente con la farmacología del preparado y/o proceso fisiopatológico; por ejemplo, agranulocitosis que aparece después de tres meses de retirada del fármaco.” (Valsecia, M. 2000).

3. En esta no se dispone de bastante información para determinar la continuación cronológica o temporal.

4. De acuerdo a los datos de la notificación no hay un orden temporal razonable entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa.

El siguiente Algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colab. (Naranjo et al, Clin Pharmacol Ther 1981. 30:239-45)32

	SI	NO	NO SABE	PUNTAJE
1. Hay informes previos concluyentes sobre la RAM	+1	0	0	
2. El evento adverso apareció cuando se administró el medicamento sospechoso	+2	-1	0	
3. La RAM mejoró al suspender o al administrar un antagonista específico	+1	+2	0	
4. La RAM reapareció al readministrar el medicamento	+2	+1	0	
5. Existen causas alternativas que pueden causar esta reacción	-1	+2	0	
6. Ocurrió la RAM después de administrar placebo ?	-1	+1	0	
7. Se detectó la droga en sangre u otros líquidos en concentraciones tóxicas ?	+1	0	0	
8. La RAM fue más severa con más dosis o menos severa al disminuir la dosis	+1	0	0	
9. Tuvo el paciente reacciones similares con el medicamento o similares en el pasado ?	+1	0	0	
10. La RAM fue confirmada mediante alguna evidencia objetiva ?	+1	0	0	
<b>PUNTAJE TOTAL</b>				

PROBADA Puntaje 9 (mayor o igual a)	PROBABLE Puntaje 5- 8
POSIBLE Puntaje = 1- 4	DUDOSA Puntaje 0

Fuente: (Valsecia, M. 2000. P. 142)

## Rol del regente en farmacovigilancia

**Figura 3.**

*Tecnología en regencia de farmacia*



Fuente: Universidad Nacional, Abierta y a Distancia (2021).

De acuerdo al decreto 2200 del Ministerio de la Protección Social (2005), en la farmacovigilancia, un profesional en regencia de farmacia es responsable de otorgar al usuario, toda la información necesaria, de forma clara y confiable, acerca de los medicamentos prescritos por el médico, para que este tenga claridad sobre la forma y dosis del medicamento, y hora recomendada para consumirlo. Por otro lado, debe hacer promoción del correcto uso de los medicamentos a todas las personas que acuden al servicio farmacéutico, considerando que a través de la promoción y prevención se pueden evitar inconvenientes relacionados con la automedicación, la cual tiende a ser una de las razones principales por las que aparecen eventos adversos. Es importante generar conciencia en las personas acerca del uso inadecuado de los fármacos y la importancia de solicitar ayuda a un profesional de la salud para que este prescriba los medicamentos adecuados.

### **Eventos adversos, que hacer del farmacéutico y su papel en la farmacovigilancia.**

**EAM:** “Evento Adverso a Medicamento”.

“Cualquier suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no necesariamente tiene una relación casual con el tratamiento”. (Puche & Castillo, 2007).

**PRM:** “Problema Relacionado con Medicamento”

"Resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados" (Consenso de granada, 2002).

"Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia, o se sospecha asociado, a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente". (Decreto 2200 de 2005, compilado en el Decreto 780 de 2016).

**PRUM** "Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos" "Aquellos problemas que ocurren durante el proceso de utilización de los medicamentos" (Amariles et al, 2003).

### **Consumo de medicamentos**

"Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos". (Decreto 2200 de 2005, compilado en el Decreto 780 de 2016).

### **Reporte de Eventos Adversos Asociado al uso de medicamentos.**

Según la Organización Panamericana de la Salud (2008), el contenido de las fichas puede variar dependiendo del país, sin embargo, deben contener cuatro apartados a ser completadas: información del paciente, descripción de la reacción adversa, información del medicamento y del notificador.

Esta es la información mínima que debe contener:

**Información del deportante:** Fecha de notificación, nombre de la institución,

**Información del paciente:** Fecha de nacimiento del paciente, edad del paciente, documento de identificación, género, peso y estatura.

**Información del medicamento:** Se debe hacer registro del medicamento o los medicamentos empleados (DCI) o su identificación genérica, descripción de las indicaciones

del mismo, dosificación, vía de administración, comienzo y fin del tratamiento, finalmente se debe reportar la información comercial del medicamento, como el registro invima, el número del lote, entre otros.

#### Información para reportar un Evento Adverso

**Fecha de inicio del evento adverso:** Se debe registrar con exactitud la fecha de ocurrencia del evento.

**Evento adverso.** Se debe describir lo que ocurrió u ocasiono el consumo del medicamento.

**Descripción y análisis del evento adverso:** Detallar la sintomatología presentada durante la ocurrencia de la reacción adversa. Se deben anexar, además, resultados de análisis clínicos o pruebas diagnósticas.

**Desenlace del evento adverso:** Se debe indicar, como fue la culminación del evento.

**Seriedad:** Se deja claridad sobre la consecuencia del evento adverso (muerte, discapacidad etc.).

**Formularios de reporte.** Es necesario completar el **FOREAM**, formato exigido por el INVIMA para analizar el fallo terapéutico o reacción adversa a los fármacos, lo cual se hace de manera virtual.

#### Figura 4.

##### Información del reportante

Reportes		Ayuda		Informes	
<b>FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS</b>					
Reportante	Paciente	Medicamentos	Evento Adverso	Finalizado	
<b>1. REPORTANTE</b>					
FECHA DE NOTIFICACIÓN			2016	/ 04	/ 18
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PERSONA ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA		CODIGO DE INSCRIPCIÓN		
Invima	Diana Alexandra Perez Beltran		PNF11154		
*TIPO DE REPORTE: Seleccione...	*TIPO DE REPORTANTE PRIMARIO : Seleccione...		*PAÍS EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO : Seleccione...		
<input type="button" value="Continuar"/>					

Fuente: INVIMA, (2015).

**Figura 5.**

*Información del paciente*

Fuente: INVIMA, (2015).

**Figura 6.**

*Información del medicamento*

Fuente: INVIMA, (2015).

**Figura 7.**

Reporte de eventos adversos:

Razon Social		Identificación	Periodo	Prod. Reportados
CO1500002329	procaps sa	890106527	2015/09/03 2015, Agosto-Septiembre-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-14060 ,INVIMA M-013287 ,INVIMA M-010577 ,INVIMA 2006 M- 005025 R1 ,INVIMA 2005 M-005441-R2 ,INVIMA M-010577 ,INVIMA M-011062-R1 ,
CO1500002326	procaps sa	890106527	2015/08/27 2015, Junio-2015, Julio-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-013287 ,
CO1500002327	procaps sa	890106527	2015/08/27 2015, Mayo-2015, Junio-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-013287 ,
CO1500002294	procaps sa	890106527	2015/08/03 2015, Julio-2015, Agosto-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-14060 ,
CO1500002291	procaps sa	890106527	2015/07/31 2015, Marzo-2015, Abril-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-14060 ,
CO1500002275	procaps sa	890106527	2015/07/24 2015, Julio-2015	M-007142 ,
CO1500002207	procaps sa	890106527	2015/04/21 2015, Febrero-2015, Marzo-2015	M-007142 ,
CO1500002202	procaps sa	890106527	2015/03/25 2015, Enero-2015, Febrero-2015	INVIMA M-013287 ,
CO1500002201	procaps sa	890106527	2015/03/24 2015, Diciembre-2014, Enero-2015	M-007142,INVIMA 2006M-005562 R1,INVIMA M-14060,INVIMA 2001M-0000354,INVIMA M-014734,INVIMA M-13484,INVIMA M-013349,INVIMA M-012630,INVIMA M-013328,INVIMA M-013349,INVIMA 2003 M-004111-R2,INVIMA M-13871,INVIMA 2005 M- 002111-R1,
CO1500002190	procaps sa	890106527	2015/02/25 2015, Enero-2015, Febrero-2015	M-007142,INVIMA 2006M-005562 R1,INVIMA M-14060,INVIMA 2001M-0000354,INVIMA M-014734,INVIMA M-13484,INVIMA M-013349,INVIMA M-012630,INVIMA M-013328,INVIMA M-013349,INVIMA 2003 M-004111-R2,INVIMA M-13871,INVIMA 2005 M- 002111-R1,

Fuente: INVIMA, (2015).

### **Modificación de la farmacocinética de los procesos de absorción distribución, metabolismo y excreción.**

**Absorción:** Cuando se llega a la edad del adulto mayor, el cuerpo sufre cambios a nivel físico y morfológico que terminan modificando la capacidad del cuerpo para absorber los medicamentos. De acuerdo con Arriola Riestra et al (2009), los cambios en la absorción de los medicamentos, son atribuidos principalmente a factores de la edad como lo son: variaciones en el pH gástrico, baja producción de ácidos gástrico, lentitud en el proceso de vaciamiento gástrico, disminución en el flujo sanguíneo esplácnico, bajos niveles de motilidad intestinal, y menor capacidad de la superficie de absorción.

**Administración:** “En el paciente anciano para la administración por vía intradérmica se debe tener en cuenta la menor proporción de masa muscular y de flujo sanguíneo” (Arriola et al, 2009).

**Distribución:** “A través del flujo sanguíneo, es distribuido el fármaco, una vez que este es consumido y absorbido. De esta forma, el medicamento llega hasta el líquido extravascular de forma reversible (eliminación).” (Arriola et al, 2009).

En el adulto mayor, se detectan cambios que modifican la distribución de los fármacos como:

**Cambios en la composición del cuerpo:** En los ancianos aumenta el tejido adiposo, la masa músculo esquelética disminuye, la presencia del agua en el cuerpo es menor disminuyendo también a nivel extracelular. (Arriola et al, 2009).

### **Interacciones medicamentosas**

Las interacciones se producen cuando el efecto causado por un medicamento se ve afectado por la presencia de otro fármaco en el organismo, por alimentos o bebidas, o debido a la presencia de un elemento tóxico en el medio ambiente. Se dividen en 3 clases que son:

**Interacción medicamento-medicamento:** Estas interacciones ocurren cuando el efecto de un fármaco se modifica debido a que es consumido al mismo tiempo o previamente a otro medicamento.

**Interacción medicamento –alimento:** Aparecen como resultado de posibles variaciones en los procesos de absorción, distribución, metabolismo o excreción de la medicina. No obstante, con frecuencia los problemas ocurren en el proceso de la absorción del fármaco. Como consecuencia, puede ser que la biodisponibilidad varíe: Aumenta, disminuye o un retrasa el tiempo que demora en alcanzar una concentración idónea del principio activo en sangre. Este suceso en el tratamiento, puede traer consecuencias clínicas importantes.

**Interacción medicamento- estado físico existente:** En este caso, existe una reacción de la medicina con una condición física existente, porque una circunstancia médica reacciona

de forma negativa ante algunos medicamentos, haciéndolos posiblemente peligrosos. Estas condiciones físicas podrían ser, por ejemplo, la presión arterial.

**Factores que inciden para que una reacción entre fármacos sea clínicamente relevante.**

Índice o rango terapéutico del fármaco: “Amplio rango terapéutico permite grandes variaciones plasmáticas sin producción de reacciones adversas medicamentosas. Los medicamentos con estrecho rango terapéutico son más susceptibles de producir RAM originados por una interacción fármaco-fármaco” (Oscanoa, 2004, p. 122).

Afinidad de la enzima al fármaco: Cuando se presenta alto nivel de afinidad evita el desplazamiento por otro medicamento

Dosis utilizada: Grandes dosis de uno de los fármacos necesitan aún más dosis del otro medicamento interactuante, para que ocurra un desplazamiento.

Características propias del paciente: edad, género, patologías, uso irracional de medicamentos, etc.

**¿Qué se notifica?**

Todas las sospechas de eventos adversos.

Medicamentos conocidos: RAM graves o de incremento

Falla terapéutica

Sospecha de productos farmacéuticos defectuosos

Desarrollo de Resistencia (ANTIBIÓTICOS)

Toda enfermedad o daño presumiblemente ocasionado por el uso de un medicamento que ponga en riesgo la vida.

Efecto nocivo permanente sobre de una función o estructura del organismo-

Circunstancias en que se haya necesitado de una intervención médica o quirúrgica con el fin de evita la ocurrencia de un daño permanente en algún órgano, estructura o función del cuerpo.

Cualquier evidencia de mala calidad que pueda presentar el medicamento.

**Tabla 2.**

*Características de un sistema de notificación exitoso*

<b>Características de un sistema de notificación exitoso</b>	
<b>No punitivo</b>	“Los notificadores están libres sin miedos de ser castigados o recibir represalias por la notificación” (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2008, p.52).
<b>Confidencial</b>	“La identidad de los pacientes, los notificadores y las instituciones no son revelados nunca” (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2008, p.52).
<b>Independiente</b>	“El sistema de notificación es independiente de cualquier autoridad con poder de castigar al notificador o la institución” (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2008, p.52).
<b>Análisis de expertos</b>	“Las notificaciones son evaluadas por los expertos quienes entienden las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas subyacentes al sistema” (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2008, p.52).
<b>Temporalidad</b>	“Las notificaciones son analizadas rápidamente y las recomendaciones se diseminan rápidamente a los que necesitan conocerlas, especialmente cuando se identificaron peligros serios” (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2008, p.52).
<b>Sistemas orientados</b>	“Las recomendaciones se enfocan sobre los cambios de los sistemas, procesos y/o productos más que el desarrollo individual ” (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2008, p.52).
<b>Respuestas</b>	“La agencia que recibe la notificación es capaz de diseminar recomendaciones” (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2008, p.52).

Fuente: Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, (2008).

### **Métodos de la farmacovigilancia**

**Farmacovigilancia pasiva.** “Es un sistema de notificación espontanea basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y él envió de esta información a un organismo que las centraliza” (Organización Panamericana de la Salud. 2008).

**Farmacovigilancia intensiva:** Ocurre cuando el farmacéutico o profesional de salud se encarga de buscar información acerca de reacciones adversas, esta puede darse de dos formas; una centrada sobre el paciente y la otra centrada sobre el medicamento.

**Farmacovigilancia activa.** “Estrategias y/o procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la búsqueda y recolección de información en base de datos sistematizadas de eventos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población”. (Organización Panamericana de la Salud. 2008). De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (2008), se dividen en dos grupos:

- **Sistemas centrados en el medicamento.** Son realizados sobre los medicamentos cuyo tiempo de introducción en el mercado es inferior a 5 años, o aquellos que por una razón determinada motiven su vigilancia.

- **Sistemas centrados en el paciente.** De acuerdo con García et al. (2016), se enfocan en monitorear de forma intensiva aquellos pacientes hospitalizados y en los medicamentos que se emplean durante su hospitalización, aunque es necesario considerar también, las medicinas consumidas anteriormente.

#### **Estudios Epidemiológicos:**

“Los métodos epidemiológicos tradicionales son un elemento importante para la evaluación de los eventos adversos. Sirven principalmente para validar señales de notificaciones espontáneas o series de casos, estos son” (Vergara (2005),):

- Análisis de casos y controles
- “Estudios de cohortes (tanto retrospectivos y prospectivos)”. (Vergara 2005)

#### **Ventajas:**

- Deja que pueda ser analizada más de una RAM
- Deja que se estimen valores de incidencias
- “Permite estimar medidas: o Asociación (Riesgo Relativo) o Frecuencia (Riesgo Absoluto) Riesgo atribuible: (diferencia de incidencias de expuestos y no expuestos)” (Vergara 2005).

#### **Desventajas:**

- Implica alto costo durante el trabajo de campo
- Baja eficiencia para RAM no muy frecuentes o patologías extrañas
- Necesita un tamaño muestral alto.
- No resultan efectivos en RAM después de exponer a largos periodos.
- Pueden existir muertes de pacientes durante el proceso

**Estudios de cohorte:** “Se puede determinar una población de personas expuestas al factor o medicamento de estudio, que necesariamente deben identificar simultáneamente a otra población de personas no expuestas”. (Valsecia, 2000).

**Estudio de casos y controles:** En palabras de Valsecia (2000), son aquellos estudios que se valen de la observación para identificar una enfermedad o el efecto indeseable de interés “casos” y al mismo tiempo, reconocen otra población sin la enfermedad o efecto adverso “controles”, después, cada población que se caracteriza por presentar o no la enfermedad o efecto adverso, es investigada.

**Ensayo clínico controlado aleatorio:** Valsecia (2000), señala que, en este caso, se realiza una búsqueda en el tiempo, tomando a un grupo de personas que presentan igual condición, al azar se establece el grupo control y el grupo de intervención, que se consideran que en el grupo control, no se hace intervención. Después, sobre el grupo intervención se utiliza el medicamento o se inicia con el uso del medicamento para valorar la aparición de un evento adverso.

**Meta- análisis:** Se trata de un estudio descriptivo que integra los análisis de varias investigaciones, permitiendo concluir factores válidos, presentándose como el más alto nivel de evidencia documental y convirtiéndose en el mayor soporte cuando se trata de tomar decisiones, sin embargo, se consideran estudios con resultados relevantes frente al hecho.

**Notificación espontánea:** Es el más utilizado alrededor del mundo, es simple y de bajo costo, permite identificar las reacciones adversas en todas las personas, haya eventos

adversos a fármacos de baja frecuencia y se basa en una comunicación voluntaria por parte de un profesional de salud, cuando en su práctica o ejercicio profesional, reconoce una reacción adversa de un medicamento sobre un paciente, en Colombia, este es el método usado con mayor frecuencia, conjuntamente con el INVIMA se dispone del FOREAM “Formato de reacciones adversas a medicamentos”.

**Como se ejecutan:**

**Por medicamento:** “Medicamentos nuevos en comercialización, medicina con bajo índice terapéutico, medicamentos anti-HIV”.

**Por pacientes:** “Sub-poblaciones sensibles a las RAM identificadas por edad, sexo, patologías, características genéticas”.

**Como se obtiene la información:**

Registros médicos

Pacientes

Equipo médico

Equipo de enfermería

Laboratorio de análisis clínicos

Unidad de salud (ej.: emergencia).

**Ventajas:**

Identificar RAM no descritas

Detectar RAM agudas de baja frecuencia

Identificar poblaciones con alto riesgo para determinados efectos adversos

Valor educativo institucional.

**Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos**

“La efectividad es el grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada”. (Monter, 2008)

Seguridad. “Cuando un medicamento se autoriza, es porque se considera que los beneficios potenciales superan a los riesgos conocidos hasta el momento”. (Parra, Septiembre 2011).

Calidad. “Se comprueba que todos los componentes del medicamento tienen la calidad establecida por la normativa y que el proceso de fabricación es el adecuado”. (Parra, Septiembre 2011)

De acuerdo a lo anterior, al evaluar la seguridad y efectividad de los fármacos, se hace bajo ciertos criterios de eficacia, seguridad y calidad, que busca entregar a los pacientes, información segura y correcta para un adecuado consumo y uso de los medicamentos. Se basa en estudios previos, que se enfocan en dar seguridad al paciente y brindando unos beneficios para la salud, por medio de la normatividad.

Según lo mencionado en la Organización Mundial de la Salud (2004), en la actualidad, los medicamentos han modificado la forma de combatir las enfermedades, a pesar de las ventajas que estos ofrecen, cada día son más las reacciones adversas a los fármacos. Es importante tener mecanismos de acción que permiten valorar y controlar el nivel de seguridad y efectividad que brindan.

Teniendo en cuenta que, en todo tratamiento es necesario seguir unos pasos, que son un conjunto de indicaciones para determinada patología y posteriormente observar su reacción con los procedimientos a seguir; es necesario establecer conexión en el desarrollo del tratamiento, por ejemplo, de patologías crónicas, ya que estas afectan la calidad de vida de las personas. Por lo tanto, estos tratamientos deben generar para que, en conjunto con su correcto uso, se puedan obtener resultados positivos en los tratamientos farmacológicos.

Según el (INVIMA, 2004), la aplicación del algoritmo de naranjo es el más utilizado en los eventos adversos a los medicamentos (EAM) este utiliza 10 preguntas que su respuesta es: si, no, se desconoce/no aplica. Estas respuestas se le asignaran puntajes y el resultado es el grado de causalidad; posible: 1-4, probable: 5-8, definitivo: 9 o más, puntaje máximo posible:

13

## **Conclusiones**

Se logró reconocer conceptos y la importancia de la farmacovigilancia a profundidad para prestar un excelente servicio a la comunidad, protegiendo la salud y la vida de la persona que tiene un tratamiento farmacológico.

Como profesional de la salud es un compromiso que se tiene con el bienestar del paciente, en un tratamiento eficaz que mejore las condiciones de salud de este, por lo tanto, con el uso de estas herramientas estudiadas se puede lograr el éxito esperado por el paciente logrando disminuir riesgos.

Por medio de la implementación de un programa de farmacovigilancia se logra garantizar la efectividad y seguridad del medicamento durante un tratamiento, velando por la seguridad del paciente, por medio de la correcta realización de los procesos, instrumentos y metodologías utilizadas, con el objetivo de minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud.

## Referencias bibliográficas

- Amariles M., P., Giraldo A., N., Toro P., V., Restrepo G., M., Galvis, D., & Pérez, J. (2005). Método DADER de Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en Instituciones de Salud de Colombia. *Revista de la Facultad de Química Farmacéutica*, 12(1), 29-38.  
<https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>
- INVIMA. (1995). *Decreto 677 de 1995 Régimen de Registros y Licencias*. Bogotá, D.C.  
[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto\\_677\\_1995.pdf](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf)
- INVIMA. (2006). *Conceptos Básicos en Farmacovigilancia, Boletín # 12*. Bogotá, D.C.  
[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN\\_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016.  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf)
- INVIMA. (2014). *Resolución 2014029950 Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos del INVIMA*. Bogotá, D.C.  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/RESOLUCION+No.+2014029950+DEL+16+DE+SEPTIEMBRE+DE+2014.pdf/2359617a-0da3-a0b9-a8f5-412378d55cc4>
- Laporte, J., & Tognoni, G. (2007). Principios de Epidemiología del Medicamento. *Revista de Salud Pública*, 1-247. <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (2006). *Decreto 1011 de 2006*. Bogotá D.C:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)
- Ministerio de la Protección Social. (2006). *Resolución 1043 de 2006*. Bogotá, D.C:  
<https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Documentos%20Programa%20EEDDCARIO/resolucion%201043%202006.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007 Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y otras disposiciones*. Bogotá, D.C.  
<https://www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co/transparencia-acceso-informacion-publica/4-normatividad/4-6-normograma-digsa/subdireccion-salud-digsa/grupo-aseguramiento-salud-proas/normas-externas-aplicadas-al-regimen/resolucion-1403-2007-se-determina-modelo>

- Ministerio de Salud e INVIMA. (s.f.). *Reporte de Eventos Adversos Asociados al uso de medicamentos*. Bogotá, D.C.  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 1229 de 2013 Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano*. Bogotá, D.C.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1229-de-2013.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (07 de 08 de 2016). *Decreto 780 de 2016 Decreto Unico reglamentario del sector Salud y Protección Social*. Bogotá.  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/Decreto+0780+de+2016.pdf/9460dc71-5e39-4e57-e433-23a13b4e4b90>
- Monter, H. A. (2008). ¿Qué sabe usted acerca de...eficacia y efectividad. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, pp. 53-54.
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el Uso de los Medicamentos*. Ginebra Suiza.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)
- Oscanoa, T. (2004). Interacción medicamentosa en Geriatría. *Revista Anales de la Facultad de medicina*, 65(2), 119-126. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832004000200006&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832004000200006&script=sci_arttext&tlng=en)
- Panel de Consenso. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharmaceutical* 2002; 43 (3- 4):175-184.
- Parra, J. G. (Septiembre 2011). Farmacéuticos de Atención Primaria. *ELSEVIER*, páginas 89-94.
- Pino Marín, D. (2019). *OVI Farmacovigilancia*. Bogotá.  
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>
- Pino Marín, D. (2020). *OVI Métodos de Recolección de Información en Farmacovigilancia*.  
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37491>
- Rodriguez Betancourt, Leticia, J., García Vigil, J., Giral, C., Hernández Santillan, D., & Jasso Gutierrez, L. (2004). Farmacovigilancia II. Las Reacciones Adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Revista Médica del 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-ad](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-ad)

- Universidad Industrial de Santander. (2009). *Guía del Servicio de Farmacia, Proceso Bienestar Estudiantil*. Santander Colombia.  
[https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/bienestar\\_estudiantil/guias/GBE.65.pdf](https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/bienestar_estudiantil/guias/GBE.65.pdf)
- Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y Mecanismos de Reacciones Adversas a Medicamentos*. Argentina.  
[https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13\\_farmacovigi.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf)
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica.  
<http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Saludnavarra. (2021) Que es la farmacovigilancia. navarra.es.  
[http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIF/Que+es+la+farmacovigilancia](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIF/Que+es+la+farmacovigilancia).