

Profundización en Farmacovigilancia

Albany Y. De La Cruz, y Lucerito A. Riascos, y Mireya L. Hernández, Sandra M.
Rivera, y Yesica C. Valdez

Escuela de Ciencias de la Salud, Tecnología en Regencia de Farmacia, Universidad
Nacional Abierta y a Distancia

152004: Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Asesora: Química Farmacéutica, Ingrid Paola Bonilla

14 de diciembre del 2021

Resumen.

La Farmacovigilancia se relaciona con las actividades de la detección, evaluación y prevención de los medicamentos ante los eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos.

Los eventos adversos de medicamentos son reacciones adversas y Eventos o situaciones inesperados que se encuentran relacionados con el uso de fármacos, por lo tanto, la Farmacovigilancia teniendo en cuenta los eventos adversos y las medidas preventivas. Considera la existencia de estas complicaciones: posibles, probables y definitivas, puedan Analizarse según su complejidad.

La Farmacovigilancia está relacionada con los eventos adversos, y estos eventos adversos cuentan con informes de clasificación suficientes y un análisis adecuado de la siguiente manera: graves y no graves, que define si cumplen con los criterios establecidos para nuevos eventos adversos. Con el fin de desarrollar sistemas para la prevención de riesgos relacionados con medicamentos y eventos adversos.

El regente de farmacia al tener que trabajar de la mano con la Farmacovigilancia debe encargarse de velar por la seguridad de los pacientes, brindarles apoyo durante su tratamiento para que ellos se sientan en confianza y puedan tener un mejor tratamiento farmacológico. Además, el regente debe promover el uso adecuado de los medicamentos mediante un programa dirigido a los usuarios en su establecimiento donde promueva un estilo de vida saludable y dé a conocer los problemas relacionados con los medicamentos. De esta manera está favoreciendo los diferentes sistemas de farmacovigilancia para la evaluación, seguridad y efectividad en el tratamiento farmacológico, mejorando la atención farmacéutica en la comunidad y en los problemas de salud.

Palabras claves

Medicamentos, farmacovigilancia, seguridad, salud, comunidad, reacciones adversas, responsabilidad, prevenir, conocimiento, educación, causalidad, efectividad.

Abstract

Pharmacovigilance is related to the activities of the detection, evaluation and prevention of medicines in the face of adverse events or drug-related problems.

Adverse drug events are adverse reactions and unexpected events or situations that are related to the use of drugs, therefore Pharmacovigilance taking into account adverse events and preventive measures. Consider the existence of these complications: possible, probable and definitive, can be analyzed according to their complexity.

Pharmacovigilance is related to adverse events, and these adverse events have sufficient classification reports and an adequate analysis as follows: serious and non-serious events, which defines whether they meet the criteria established for new adverse events. In order to develop systems for the prevention of risks related to drugs and adverse events.

The pharmacy regent, when working hand in hand with pharmacovigilance, should be responsible for ensuring the safety of patients, providing support during their treatment so that they feel confident and can have a better pharmacological treatment. In addition, the Regent should promote the proper use of medicines through a programme aimed at users in his establishment where he promotes a healthy lifestyle and publicizes drug-related problems. In this way it is favoring the different systems of pharmacovigilance for the evaluation, safety and effectiveness in the pharmacological treatment, improving the pharmaceutical care in the community and in the health problems.

Keywords

Medicines, Pharmacovigilance, safety, health, community, adverse reactions, responsibility, prevention, knowledge, education. Causality. Effectiveness, adverse reactions

Tabla de contenido

Índice de Figuras.	10
Introducción.	11
Justificación.	12
Objetivos.	13
Generalidades de la farmacovigilancia.	14
Historia.	14
Antecedentes mundiales.	15
La farmacovigilancia tiene como propósito:	17
Marco Normativo de farmacovigilancia:	17
Métodos de la farmacovigilancia.	18
Eventos adversos.	19
Clasificación de las RAM de acuerdo al mecanismo de acción:	21
Diferencia entre PRM y RAM.	23
La causalidad en el INVIMA.	24
Según causalidad se clasifican en las siguientes categorías:	25
Algoritmo de Karch y Lasagna	25

Algoritmo de naranjo y sus colaboradores.	26
Algoritmo de FDA	28
Algoritmo de la OMS.	29
Formato de notificación INVIMA.	30
Sistemas de notificación.	31
Sistema de vigilancia intensiva.	31
Interacciones medicamentosas.	32
Hay tres clases de interacciones de medicamentos:	32
El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV.	33
Detección de PRM:	35
Atención farmacéutica al paciente ambulatorio.	36
Comité de farmacia y terapéutica.	37
Promoción de uso seguro de medicamentos	38
Evaluación de seguridad y efectividad en tratamiento farmacológico.	39
La Organización Mundial de Salud.	39
Seguridad del paciente en Colombia:	40
La Farmacovigilancia.	40
Acciones relevantes ante la seguridad del paciente:	41

Estudios preclínicos:	42
Estudios clínicos.	43
Efectividad en tratamientos farmacológicos.	44
Como aprovechar al máximo el tratamiento farmacológico.	45
Como demuestra un medicamento su eficacia y seguridad	46
Estudios epidemiológicos.	47
Tipos de estudios epidemiológicos	47
Estudios de cohorte	48
Estudios de casos y controles	48
Estudios transversales	49
Principal metodología empleada en los estudios epidemiológicos	49
Objetivos de los estudios de utilización de medicamentos.	50
Plan de gestión de riesgos.	50
Objetivo:	51
Reflexión.	53
Conclusiones.	54
Referencias bibliografía.	55

Índice de Figuras.

Figura 1. Clasificación de reacciones adversas según su gravedad	21
Figura 2. Factores que contribuyen o favorecen en la aparición de reacciones adversas	23
Figura 3. algoritmo de Karch y Lasagna	26
Figura 4. Algoritmo de naranjo y sus colaboradores	28
Figura 5. Algoritmo de FDA	29

Introducción.

La Farmacovigilancia se basa en el conocimiento sobre los procesos y procedimientos para la supervisión de los medicamentos, con el fin de poder identificar los posibles efectos adversos o PRM en los pacientes y población en general. De esta manera es importante conocer sobre la Farmacovigilancia ya que ayuda a realizar un análisis adecuado sobre los eventos adversos y poder reducir los riesgos provocados en los pacientes por los medicamentos y que ellos tengan un tratamiento efectivo y seguro mejorando así su estilo de vida.

El diplomado de profundización de Farmacovigilancia presenta a los estudiantes un conocimiento sobre los procesos y procedimientos adecuados sobre la seguridad de los medicamentos, acompañado de la normativa que rige estos procedimientos ayudando a entender y conocer cuáles son los seguimientos adecuados que se debe realizar ante un proceso de efectos adversos o PRM en un paciente.

El siguiente trabajo es una recopilación de todas las unidades presentadas en este curso para una socialización, donde se espera dar a conocer los conocimientos adquiridos a lo largo del periodo académico de Farmacovigilancia.

Justificación.

Debido a la observación de varios efectos adversos tras la administración de medicamentos se ha generado el programa nacional de Farmacovigilancia, y tiene una gran relevancia en la historia, ya que tiene como propósito general mejorar el cuidado y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos, en Colombia, este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

La Farmacovigilancia es una actividad de gran importancia dentro de un establecimiento farmacéutico, porque se encarga de la evaluación, detección y prevención de los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos, es quien hace seguimiento y notifica de forma proactiva la calidad, seguridad, y eficacia de los medicamentos, de allí nace la importancia del farmacéutico porque tiene contacto directo con el paciente, recopila información ante cualquier suceso o reacción adversa quien puede notificar rápidamente ante el INVIMA, siendo así un profesional de salud quien garantice seguridad al paciente, brindándole un medicamento de calidad y eficacia. La FV ha tenido un gran avance a nivel mundial y una gran importancia; ya que no se trata de solo reacciones adversas sino también de la calidad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

En Colombia y a nivel mundial se ha desarrollado de la mejor manera y se ha trabajado conjuntamente con todos los funcionarios o profesionales de la salud, teniendo en cuenta su marco normativo, y cumpliendo a cabalidad sus normas, para una mejor prestación de servicios en salud.

Objetivos.

Objetivo general:

Identificar conceptos básicos del programa de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta la importancia y el papel que desempeña el farmacéutico ante la atención farmacéutica y el uso racional de medicamentos, previniendo las posibles reacciones adversas que puedan presentar los medicamentos y mejorando la seguridad y efectividad de los mismos para así garantizar una mejor calidad de vida a los pacientes.

Objetivos específicos:

Reconocer las generalidades de la Farmacovigilancia y las normas que la rigen con el fin de mejorar la salud y la seguridad de los pacientes.

Identificar los diferentes tipos de reacciones adversas que puedan presentar los fármacos.

Comprender la importancia que tiene el regente de farmacia ante el programa de Farmacovigilancia.

Explicar y aprender sobre la elaboración de planes que contribuyan a la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Generalidades de la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia además de hacer parte de los procesos especiales del servicio farmacéutico está definida como la disciplina y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos relacionados con medicamentos, que pueden llegar a afectar la salud de los pacientes. Esta ciencia estudia el comportamiento de los medicamentos cuando estos ya han sido comercializados, (Bonilla C. A., 2011).

Historia.

Los seres humanos a medida que pasa el tiempo han sobrevivido a diferentes afecciones o enfermedades gracias al descubrimiento de diferentes medicamentos que han minimizado estas condiciones patológicas, desde la antigüedad se han utilizado diferentes remedios para calmar o aliviar sus males. Con el paso de los años descubrieron que ciertas sustancias pueden causar daño. Desde entonces surge la necesidad de su estudio y control, en Colombia en 1997 nace el programa de farmacovigilancia dirigido por el instituto nacional de medicamentos y alimentos INVIMA, la agencia reguladora de medicamentos, alimentos dispositivos médicos y otros productos para el uso humano. (Bonilla C. A., 2011) Este programa en su primer año logro la creación del formato de reporte de eventos adversos a medicamentos FOREM. En el año 2004 este formato fue modificado siendo semejante al empleado por la agencia española del medicamento AGAMED, en este mismo año el programa de farmacovigilancia “fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la organización mundial de la salud OMS llamado Uppsala Monitoring centre, con sede en la ciudad de Uppsala en Suecia, lo que dio como resultado la membresía para Colombia como país miembro del programa de farmacovigilancia” (Bonilla C. A., 2011). Desde entonces se realiza “el reporte de los diferentes casos de RAM de pacientes colombianos al centro colaborador de la OMS con la

ayuda de expertos, dirigida a estandarizar el programa colombiano con el de otras agencias reguladoras que hacen parte del programa de Uppsala. Ese mismo año el INVIMA emitió la primera resolución dirigida a reglamentar el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica y recientemente ha sido emitida una norma orientada hacia la práctica de la farmacovigilancia en el marco de los estudios clínicos”. (Bonilla C. A., 2011)

Antecedentes mundiales.

Tras la observación de los diversos efectos presentados después de la administración de medicamentos, estos han favorecido el desarrollo de una ciencia llamada farmacovigilancia, su desarrollo ha tenido algunas dificultades y han ocurrido diversos desastres históricos que han enseñado a la humanidad a tomar conciencia de la necesidad de salvaguardar la seguridad de los pacientes ante el uso irracional de medicamentos.

La farmacovigilancia nace “en junio de 1848, cuando Hannah Greener de 15 años, residente en el Nordeste de Inglaterra, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo. Historia, el cual fue introducido en la práctica clínica por James Simpson. Lamentablemente Hannah murió durante la anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular. A raíz de este suceso The Lancet, brindó un comunicado en el cual invitaba a todos los médicos en la Gran Bretaña a reportar las muertes relacionadas con anestésicos, después de unos años se conocieron 109 casos de muerte súbita asociados al uso del cloroformo. De esta manera se inicia con el primer sistema rudimentario de reportes de posibles reacciones adversas que funcionó a fines del siglo XIX.

En Alemania, a comienzos de la década del sesenta, ocurrió una epidemia de malformaciones congénitas denominada focomelia, caracterizada por la aplasia de los huesos

largos de las extremidades de los recién nacidos, de tal modo que las manos como los pies de los bebés emergían directamente de la cintura escapular y pelviana. La presencia de malformaciones no parecía confinada a Alemania y empezaron a describirse casos en Gran Bretaña, en Australia inicialmente se pensó en factores hereditarios, pero su carácter epidémico indujo a pensar en la intervención de factores externos, infecciosos virales, radiaciones y alimentos. En noviembre de 1961, W. Lenz, sugirió la asociación de las malformaciones y el uso de medicamentos durante el embarazo: la talidomida, motivo por el cual se inició el retiro del medicamento del mercado a nivel global. La tragedia de la talidomida estimuló el desarrollo del sistema de reportes espontáneos de farmacovigilancia, siendo el pionero el sistema de “Tarjeta amarilla” en el reino unido en 1964. Programa de vigencia y de mayor difusión en la actualidad a nivel mundial.

En 1930 y 1940, con la introducción terapéutica de las sulfonamidas y la penicilina se inició la “era de oro de la terapéutica”, en esta época ocurrió el primer accidente grave en materia de seguridad a medicamentos que dio lugar a modificaciones legislativas sobre el registro de medicamentos.

En Estados Unidos, en el año de 1937, se comercializó un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que originó más de 100 muertes debido a cuadros de insuficiencia renal, efecto tóxico del excipiente utilizado y no del principio activo.

Estos episodios trágicos han traído consecuencias positivas a la historia de la farmacovigilancia.

Los gobiernos empezaron a solicitar a las compañías farmacéuticas pruebas más exhaustivas de toxicidad en animales.

Los ensayos clínicos controlados se propugnaron como una herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad.

Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy se conoce como farmacovigilancia.” (Historia de la farmacovigilancia, s.f.)

Al conocer la historia de la farmacovigilancia nos damos cuenta de la importancia que abarca día tras día, esta ciencia ha avanzado y lo seguirá haciendo debido a la demanda de consumo de medicamentos, solo con su mecanismo tras la detección de efectos adversos se puede garantizar la seguridad del paciente y la eficacia de los medicamentos, promoviendo el uso adecuado y racional.

La farmacovigilancia tiene como propósito: mejorar la atención al paciente y seguridad en relación con el uso de medicamentos, mejorar la salud y la seguridad pública en lo relacionado al uso de medicamentos, contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y eficaz, tras la implementación de una serie de programas y mecanismos dirigidos al cumplimiento de estos.

Marco Normativo de farmacovigilancia:

“Decreto 677 26 de abril de 1995, el cual reglamenta 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. El artículo 146 habla del reporte de la información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y prioridad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Resolución 9455 de 28 de mayo de 2004, se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, que trata el artículo 146 del Decreto 677.

Decreto 2000 28 de junio de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene como objetivo regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra; participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia.

Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006, por el cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la presentación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.

Resolución 1403 mayo 14 de 2007, de adopta del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Farmacovigilancia. Capítulo III numeral 5, se menciona sobre los programas institucional de Farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el programa nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes”. (Villanueva, 2018).

Métodos de la farmacovigilancia.

Para su estudio se utilizan varios métodos entre ellos:

Sistemas de notificaciones espontaneas: se basan en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y él envió de esta notificación a un organismo que la centraliza.

Sistema de farmacovigilancia intensiva: se fundamenta en la recolección de datos de forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducido por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. (Buenas practicas de farmacovigiancia para las americas, s.f.). Se dividen en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento
- Sistemas centrados en el paciente

Estudios epidemiológicos: su finalidad es comprobar una hipótesis, establecer una casualidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo, estos estudios pueden ser

- Estudios de cohorte
- Estudios de casos y control.

La más útil es el sistema de notificaciones espontaneas porque nos permite detectar reacciones relacionadas al medicamento y relacionadas al paciente tipo A. (Buenas practicas de farmacovigiancia para las americas, s.f.)

Eventos adversos.

Es una respuesta de 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 biológicas.

Problemas Relacionados con medicamentos PRM: son situaciones que en el uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Problemas relacionados con la utilización de medicamentos PRUM: Teniendo en cuenta la resolución 1403 del 2007 “corresponden a causas prevenibles de PRM, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador).” (Ministerio de Protección Social, 2007, p. 20)

Errores de medicación EM: Errores que pueden ocurrir al prescribir, dispensar o administrar medicaciones con el resultado de que el usuario no recibe el fármaco correcto o la dosis apropiada del fármaco indicado.

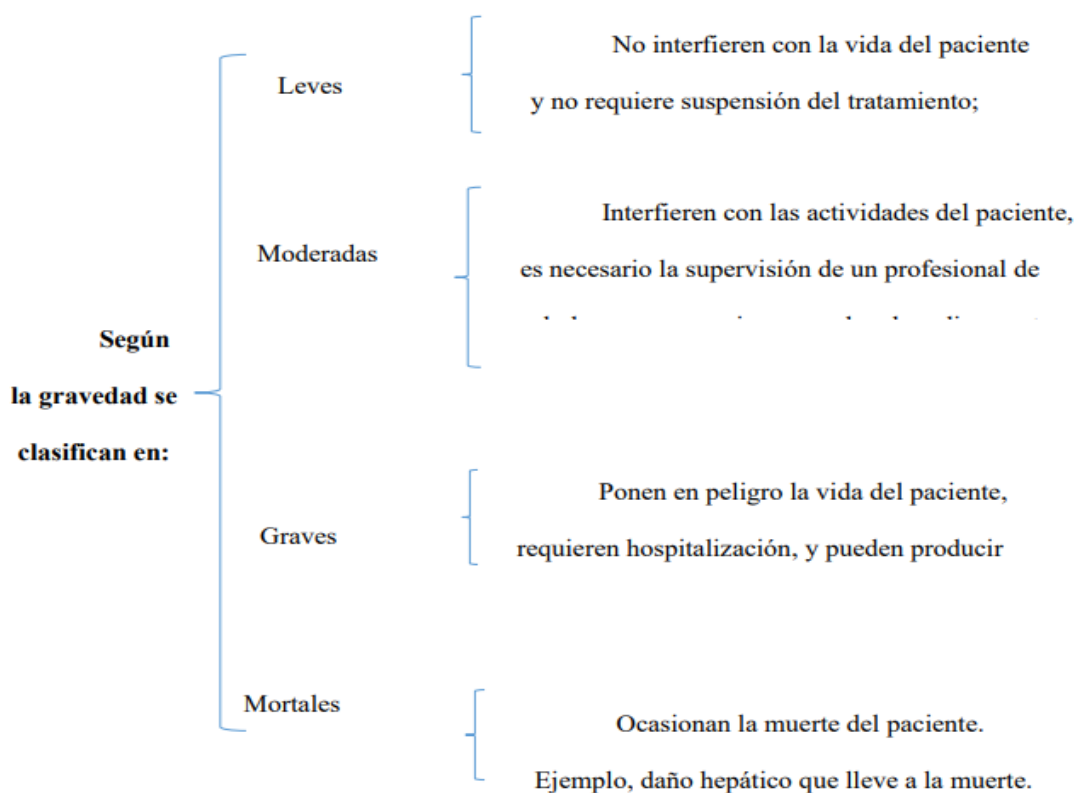
Reacciones adversas a medicamentos RAM: Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica” (OMS)

Las RAM son efectos nocivos, “Dañosos” que provocan o producen una alteración en cualquier parte del cuerpo son causadas mediante el consumo de algún medicamento ya que es utilizado con el fin prevenir, tratar o calmar un dolor; las RAM se presentan en cualquier

momento y generan complicaciones que pueden llevar a ingresos hospitalarios, discapacidad e incluso la muerte.

Las RAM causan un gran impacto en la comunidad y en la salud de los pacientes porque es un grave problema de salud pública que pueden ocasionar complicaciones como ingresos hospitalarios e incluso la muerte, las RA que pueden ocurrir en los pacientes pueden ser leves, moderadas, o graves dependiendo del medicamento y según el efecto secundario que se haya prolongado.

Figura 1. Clasificación de eventos adversos según su gravedad.



Nota. Elaboración propia adaptada del texto: En C. Bustamanate, Farmacovigilancia [Grafico] (págs. 1- <http://clinicalevidence.pbworks.com>

Clasificación de las RAM de acuerdo al mecanismo de acción:

Según Rawlins y Thompson se dividen en:

- Tipo A: Es generada por efectos aumentados o exagerados de un medicamento. Son predecibles y prevenibles.
- Toxicidad: Está relacionada con la acción terapéutica
- Efecto colateral: asociado con la acción terapéutica primaria en un sitio distinto del blanco primario de acción.
- Efecto secundario: producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del fármaco.
- Tipo B: estas reacciones no son predecibles puesto que no están relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles. Entre las reacciones de este tipo se encuentran:
 - Intolerancia: causada por la presencia de un umbral bajo de reacción ante un fármaco definido.
 - Reacción por la idiosincrasia propia: efectos que de una manera no se pueden explicar en términos de la farmacología conocida del fármaco.
 - Alergia: reacciones de origen inmunológico.
- Tipo C: vinculados con el uso extenso de un medicamento.

- Tipo D: son ocasionadas por efectos dañinos que, aunque pueden comenzar a crecer desde el comienzo de la terapia, sólo se manifiestan a muy largo plazo, pueden ser días, meses e incluso años.
- Tipo E: asociadas con la suspensión del medicamento.
- Tipo F: son las RA originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento. (Excipientes, impurezas, o contaminantes).

Figura 2. Factores que contribuyen o favorecen a la aparición de reacciones adversas.



Nota. Elaboración propia adaptada del texto: Smith, D. (2018). Manual MSD [Grafico].

Manual MSD: <https://www.msdmanuals.com>

Diferencia entre PRM y RAM.

Los PRM son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, es mucho más amplio que una reacción adversa porque implica toda dificultad de salud derivada de

la farmacoterapia, un ejemplo puede ser la falta de acceso a medicamentos como causa de enfermedad en los pacientes.

Muchas de las RAM y de los PRM no son prevenibles y están condicionados por factores no modificables como la edad o el sexo de la persona. En ocasiones, las RAM y los PRM pueden manifestarse como EAM, los cuales tienen un potencial de ser prevenibles. Por lo cual, los EAM tienen la capacidad de ser abordados para evitar que sigan presentándose en el futuro, y ayudando al desarrollo de la Farmacovigilancia vigilando y reportando reacciones adversas.

Podemos decir que el concepto de PRM tiene un gran interés en la Farmacovigilancia por que ayuda a entender una ciencia compleja en la que ya no solo se aborda efectos adversos sino también la calidad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

La causalidad en el INVIMA.

De acuerdo al (Invima, 2006). “La causalidad de reportes de casos individuales en un programa de Farmacovigilancia es una actividad rutinaria que nos permite reconocer la relación entre la aparición de un evento adverso reportado con el uso de un medicamento, haciendo parte de los métodos de detención de señales de FV, para luego ser evaluadas y valoradas, de tal manera ayudar en la toma de decisiones, teniendo en cuenta que para este tipo de análisis todo efecto clínico negativo puede ser multicausal.” Para analizar la causalidad de reportes individuales se usan algoritmos o escalas.

“Históricamente se usaron varios criterios para la evaluación de la causalidad dando origen a los diversos algoritmos que han sido utilizados en la actualidad. En el INVIMA se utiliza la secuencia de análisis establecida en el algoritmo de la OMS, aunque existen muchos más que pueden ser utilizados.” (Invima, 2006).

Teniendo en cuenta al (Invima, 2006) “se puede concluir que el análisis de causalidad de reportes individuales consiste en responder preguntas sencillas y generar otras que permitan analizar, aprender, aprehender conceptos, técnicas y experiencias.”

Según causalidad se clasifican en las siguientes categorías:

Definitiva: “cuando hay información positiva sobre la Re exposición.”

Probable: “cuando el paciente presenta mejoría con la suspensión del fármaco.”

Posible: “cuando el evento puede ser explicado o por la enfermedad o por el uso de otros medicamentos.”

Improbable: “cuando el evento aparece sin relación temporal coherente con la administración o consumo del fármaco.”

No clasificada: “cuando faltan datos, pero estos pueden ser buscados.”

Inclasificable: “cuando faltan datos, pero estos no se pueden encontrar.”

Fuente: (Boletín, N 12, *Conceptos básicos de Farmacovigilancia*. 2006, p 4)

Algoritmo de Karch y Lasagna

Según Escobedo, 2018, Pag 33-45). “El algoritmo de Karch y Lasagna consiste en una secuencia temporal que va desde la administración del medicamento sospechoso que produce un efecto adverso, hasta la aparición del cuadro clínico (reacción adversa).”

“Este algoritmo establece la relación causal entre el medicamento sospechoso y el acontecimiento adverso, en cuatro categorías de la causalidad.” Según (Alcántara, 2006, P. 28)

- Definitiva

- Probable
- Posible
- Condicional

Figura 3. Algoritmo de karch y Lasagna

Criterio	Valoración de la relación causal			
	Definida	Probable	Posible	Condicional
Secuencia temporal	Sí	Sí	Sí	Sí
Respuesta al fármaco conocida	Sí	Sí	Sí	Sí
Presencia de una explicación alternativa para la reacción	No	No	Sí	No
Mejora al retirar el medicamento	Sí	Sí	Sí o no	Sí o no
Reaparece al reintroducirlo	Sí	¿?	¿?	¿?

Nota. Formato descargado de la página endocrinologiapediatrica.org. donde nos muestra la secuencia de la administración del medicamento hasta su reacción adversa. Tomado de: Evaluación de causalidad de Karch y Lasagna [imagen]. endocrinologiapediatrica.org: <https://www.endocrinologiapediatrica.org>

Algoritmo de naranjo y sus colaboradores.

Teniendo en cuenta el boletín de Farmacovigilancia (Invima 2004), establece que este algoritmo de naranjo y col, que data de 1981 es el más utilizado para la evaluación de EAM. “Consiste en una escala de probabilidad que contempla la secuencia temporal entre el/los medicamentos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las

propiedades farmacológicas conocidas del medicamento), el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración o reexposición al medicamento sospechoso y la posible existencia de causas alternativas.” (Valsecia, p. 142)

De acuerdo al (Invima 2004). Este algoritmo utiliza diez preguntas que se pueden responder mediante un sí, no, se desconoce, no aplica, respuestas a las cuales se les asigna un puntaje y finalmente al sumarse dan un resultado que corresponde al grado d causalidad de la siguiente manera:

- Posible: 1- 4.
- Probable: 5 – 8.
- Definitivo: 9 o más.
- Puntaje máximo posible: 13.

Figura 4. Algoritmo de Naranjo y sus Colaboradore

ALGORITMO DE NARANJO

	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				

Nota. Formato descargado de la página image.slidesharecdn.com. donde se muestran las preguntas que se deben realizar para obtener el grado de causalidad. Tomado de: algoritmo de causalidad [imagen] Slideshare. <https://image.slidesharecdn.com>

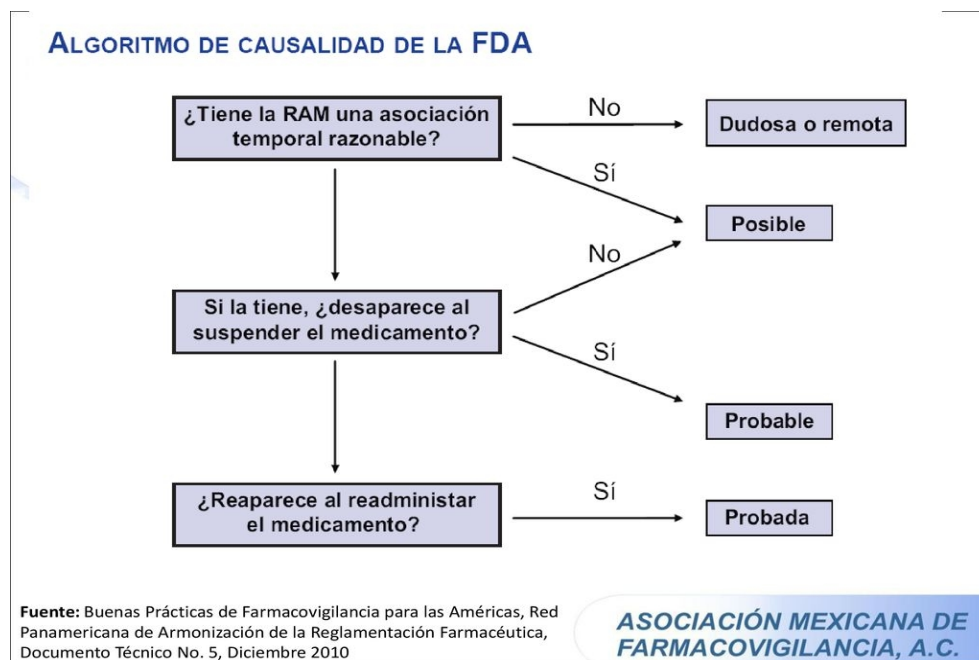
Algoritmo de FDA

Teniendo en cuenta (Alcántara, 2006, p.32). En 1982 la FDA condujo al crecimiento de un algoritmo fácil para la evaluación de las reacciones adversas, aunque es bastante rápido y fácil de usar, no toma en cuenta la evidencia previa en relación con el fármaco. Consta con 3 preguntas que solo se responden con un sí o un no.

- ¿Existe una secuencia temporal adecuada?
- ¿Mejóro al suspender el medicamento?

- ¿Reapareció la reacción con la readministración?

Figura. 5 algoritmo de FDA



Nota. Formato descargado de la pagina SlidePlayer. Donde nos muestra el algoritmo de causalidad en las reacciones adversas presentadas en pacientes. Tomado de: Evaluación de la causalidad [imagen]. SlidePlayer: <https://slideplayer.es>

Algoritmo de la OMS.

Según (Alcántara, 2006, P.33). Este algoritmo consta en responder 4 preguntas sencillas.

1. ¿La administración o el consumo del medicamento se produjo antes de la aparición del evento adverso?

2. ¿Existen reportes previos de este evento y con qué frecuencia se presentan?
3. ¿Hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del medicamento?
4. ¿El evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos?

A partir de (Alcántara, 2006, P. 34) “La causalidad está basada en seis categorías de las cuales depende si la respuesta es negativa o positiva a las preguntas descritas, además otros puntos importantes como la veracidad de la información en cuestión de la patología, sintomatología, medicación concomitante y en algunos casos los estudios clínicos. Siempre es necesario saber si la reacción adversa desapareció al suspender el consumo del fármaco y/o si la reacción adversa reapareció al retomar la medicación.”

“Entre los objetivos de la Farmacovigilancia es el establecer si existe una asociación causal (relación causa-efecto) entre la reacción adversa y el medicamento sospechoso.

Al evaluar la relación causal entre el medicamento y una RAM, se requiere la concurrencia de ciertas acciones y factores indispensables y una evaluación correcta, para ello se requiere la aplicación de los algoritmos que determinen la relación,” según (Alcántara, 2006, P. 35)

Formato de notificación INVIMA.

El Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) es el mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia.

Sistemas de notificación.

Sistema de notificación espontanea (tarjeta amarilla)

A partir de la información de (Bustamante, p.4). “La OMS organizo en 1968 un programa de monitorización de notificaciones espontaneas a reacciones adversas a medicamentos en el que participaron inicialmente 10 países, ante el éxito del programa.” Este sistema se popularizo rápidamente en muchos países y desde el año 2004 en Colombia.

La notificación espontanea es la actual fuente de información para el programa de Farmacovigilancia. De acuerdo a la (organización panamericana de la salud, 2008) “Las notificaciones de eventos adversos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se caracterizan por ser voluntarias, espontáneas y confidenciales. Estas son especialmente útiles en detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas.”

Sistema de vigilancia intensiva.

Teniendo en cuenta a (Bustamante, p 5) el sistema de vigilancia intensiva es un programa que recoge datos detalladamente de “todas las posibles RAM, que puedan presentarse en grupos bien definidos de población; pueden ser programas centrados en el medicamento, (se sigue a todos los pacientes que consumen un determinado medicamento) o centrados en el paciente (se sigue a pacientes que presenten una condición, como factor de riesgo para desarrollar RAM. Ejemplos, pacientes ancianos, embarazadas o niños etc. Estos estudios se llevan a cabo en pacientes hospitalizados, siendo las unidades de cuidado intensivo UCI) y las unidades de urgencia.” (Bustamante, p 5).

Interacciones medicamentosas.

Una interacción medicamentosa es cuando se utilizan dos o más medicamentos al mismo instante, o cuando se consume alimentos, bebidas, suplementos, hierbas medicinales con fármacos. Una interacción medicamentosa puede afectar la forma de cómo funciona un fármaco o causar reacciones adversas indeseadas.

Hay tres clases de interacciones de medicamentos:

Interacción de un medicamento con otro: reacción de dos o más medicamentos, esta interacción puede causar un efecto secundario no deseado.

Interacción de un medicamento con los alimentos: reacción entre un fármaco y un alimento o una bebida. Podría ser la mezcla de una bebida alcohólica con un medicamento que puede hacer sentir al paciente cansado y puede retardar sus reacciones.

Interacción de un medicamento con una afección: esta interacción sucede cuando el paciente ingiere un fármaco y tiene una situación clínica. Un ejemplo; si al tomar un descongestionante nasal cuando el paciente tiene hipertensión arterial puede causar un efecto secundario indeseado.

Durante la interacción medicamentosa pueden ocurrir los posibles riesgos:

- Disminución de la acción de los medicamentos.
- Incremento de la acción de los medicamentos.
- Posibles reacciones adversas tanto leves como graves.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV.

Los regentes de farmacia, como responsable de los servicios de farmacia de baja complejidad y apoyo a los servicios de mediana y alta complejidad, tienen el deber con la salud de los usuarios o pacientes, porque son los responsables de que los pacientes obtengan los medicamentos que desean. Además, es necesario utilizar condiciones e información suficiente en el momento adecuado para buscar proteger a los pacientes de posibles problemas relacionados con los medicamentos o eventos adversos, educarlos y orientarlos hacia un estilo de vida más saludable y el uso correcto de estos medicamentos.

El regente de farmacia se encarga de la orientación educación frente al buen uso y la correcta administración de los medicamentos. Su responsabilidad consiste en velar por la efectividad, pureza, y seguridad de los medicamentos, así mismo por el manejo, almacenamiento y distribución de estos, además es responsable de la dispensación, siguiendo los lineamientos establecidos legalmente por la normativa reglamentaria que demande la operación del establecimiento que este a su cargo.

Los farmacéuticos están obligados a informar a la sociedad sobre cómo utilizar correctamente los medicamentos. Brindar diferentes opciones médicas, considerando la importancia de la prevención y promoción de la salud en la atención primaria, tratar de promover un estilo de vida saludable y factores protectores.

Por lo tanto, como regente de farmacia, es el responsable de velar por la atención y las necesidades de los usuarios o pacientes y la comunidad, por lo que su trabajo es crucial. Participar en la investigación, preparación, distribución, comercialización, control y promover el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos entre otros. En otras palabras, los

farmacéuticos deben brindar servicios especiales relacionados con sus inquietudes acerca de sus necesidades de dispensación, seguridad y efectividad, y la calidad de los servicios profesionales brindados.

La relación entre el regente de farmacia y la Farmacovigilancia se basa en la prevención y detección de reacciones adversas o PRM, e informar de inmediato al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA para que estos puedan investigar más a fondo sobre el medicamento. Además, se debe informar al personal médico para que puedan analizar la situación del paciente. Ya que la detección de reacciones adversas es responsabilidad de todo el personal de salud.

El regente de farmacia frente a la Farmacovigilancia juega un papel muy importante ya que el aporta conocimiento y logra detectar posibles reacciones adversas a medicamentos para evitar que haya riesgos graves en la salud del paciente. Por lo tanto, el farmaceuta es clave para la seguridad del paciente, ya que es el encargado de brindar la información sobre el uso adecuado de los medicamentos y su responsabilidad es garantizar el uso seguro, efectivo y eficaz de estos. (García ZuluagaCamilo Antonio, 2020)

Mediante sus conocimientos y habilidades específicas el regente de farmacia busca mejorar la calidad de vida de los pacientes y que tengan un tratamiento seguro y efectivo.

De acuerdo con lo anterior se puede decir que el regente de farmacia tiene que ir de la mano con la Farmacovigilancia ya que su papel es más activo en el sistema de salud, por lo que debe participar más en los informes relacionados con eventos adversos y PRM utilizando diferentes fuentes de información para poder mejorar su conocimiento y rendimiento. Y de esta

manera poder orientar e informar al paciente sobre el uso adecuado y como se puede evitar los PRM y eventos adversos.

Detección de PRM:

“Un PRM es un problema de salud, vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en el paciente. Los PRMs no resueltos o no reconocidos como tales pueden manifestarse como enfermedades relacionadas con el uso de medicamentos. A su vez estas enfermedades pueden llevar a la muerte”. Tomado de (Ester, 2003)

“De hecho, la OMS no ha establecido la definición de PRM de manera oficial, se asume por defecto la definición establecida por los programas de atención farmacéutica. Al respecto, el Segundo Consenso de Granada define los PRM, como 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” tomado de (invima, 2006)

Con ayuda del farmaceuta, los médicos y el diferente personal de salud se puede resolver y detectar los problemas relacionados con los medicamentos con el objetivo de reportar y prevenir esos eventos no deseados.

Para poder prevenir y realizar un tratamiento seguro se debe evaluar el beneficio-riesgo de la utilización de ciertos medicamentos tanto en situación fisiológica y en las necesidades del paciente. Cuando el farmaceuta conoce la situación de salud hay la sospecha de que el paciente necesita otro tipo de medicamentos o medicamentos adicionales de carácter preventivo, de esta manera es más probable evitar un PRM ya que se analizó el caso del paciente.

“como los riesgos de PRM, sólo pueden quedar identificados tras una fase de estudio correctamente hecha, con una monitorización adecuada de los problemas de salud, y un conocimiento de la historia farmacoterapéutica del paciente a través de entrevistas; y en la que se tengan en cuenta los conocimientos necesarios de los problemas de salud y los medicamentos.”

Tomado de: (Machuca M, 2003). Después de obtener esta información se puede realizar un diagnóstico para mejorar la farmacoterapia del paciente.

Atención farmacéutica al paciente ambulatorio.

Es brindar tratamiento de manera responsable Utilice medicamentos que tengan como objetivo lograr resultados claros que mejoren o mantengan la calidad de vida del paciente.

Cuando se usa la droga Para el tratamiento de los pacientes, el objetivo fundamental de todas las partes involucradas es lograr el mejor efecto del tratamiento, que se logra sin PRM. (Ester, 2003)

Corresponde a la prescripción médica llevada a cabo con la dispensación de medicamentos al usuario o paciente. El farmacéuta es el encargado de la dispensación de los medicamentos al paciente utilizando los sistemas adecuados de dispensación, garantizando, seguridad y control del medicamento, se encarga de brindar información al paciente para que este pueda tener una terapia segura y efectiva.

Este proceso empieza con la prescripción de la formula médica, aquí es donde empieza el papel del farmacéuta interpretando la orden médica, prepara la dispensación de los medicamentos para el paciente asegurándose que reciba el medicamento y dosificación correcta, con las indicaciones asignadas para lograr el tratamiento adecuado.

El farmacéuta siempre debe establecer sistemas que brinden seguridad y confianza ya que es la base fundamental de los servicios externos tales como las farmacias hospitalarias, consultorios ambulatorios y farmacia comunitaria. (Rodríguez de Bittner, 1997)

Comité de farmacia y terapéutica.

“Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el comité se define como un foro que reúne a todas las personas implicadas para que colaboren aportando sus conocimientos para mejorar la prestación de los servicios de salud.” Tomado de (Cynthia Melissa Acosta-Jaramillo, 2012)

Se considera una herramienta para promover el uso más eficaz y racional de los medicamentos.

El principal propósito de este comité es la educación al personal de salud y sobre todo a los pacientes sobre los aspectos relacionados con medicamentos y su uso adecuado. Además, se encarga de la radicación en procesos de selección de medicamentos cubriendo las necesidades sanitarias de la institución, en un listado terapéutico basadas en la seguridad y efectividad.

En Colombia, los comités de farmacovigilancia y tratamiento de las instituciones médicas están regulados por el Decreto N ° 2200 de 2005 y la Resolución N ° 143 de 2007. Según estos decretos, el comité debe estar integrado por el director de la institución, el subdirector del campo científico, el médico, el director de servicios farmacéuticos, el director de enfermería, los representantes de sus respectivas profesiones médicas y uno de las regiones administrativas. La función que deben desarrollar es incrementar las políticas relacionadas con la dispensación, prescripción, manejo y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, requiriendo la

inclusión o exclusión de medicamentos en los planes de salud obligatorios. (Cynthia Melissa Acosta-Jaramillo, 2012)

Promoción de uso seguro de medicamentos.

“El Uso Racional de los Medicamentos (URM) es un proceso que comprende la prescripción apropiada de los medicamentos, la disponibilidad oportuna de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo-beneficio, en condiciones de conservación, almacenamiento, dispensación y administración adecuadas”. Tomado de (Liliana, 2010)

El uso seguro de medicamentos es una actividad que involucra a pacientes y profesionales de la salud porque incluye la detección, prevención y tratamiento de eventos adversos o relacionados con los medicamentos. Por tanto, promover el uso racional de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y los pacientes es una intervención que conduce a la educación y la información encaminadas a lograr actitudes y comportamientos asociados con los problemas relacionados con medicamentos en la sociedad. La educación permite la integración de conocimientos, ayuda a mejorar la calidad de vida de los pacientes y les ayuda a tomar mejores decisiones.

No solo los que prescriben son responsables del uso racional, sino que las grandes empresas productoras de medicamentos también son responsables de las actividades de marketing dirigidas a prescriptores, dispensadores y consumidores, el cual es un mercado orientado a cambiar los medicamentos existentes y ofrecer nuevos productos conocidos en el mismo mercado. El grupo de farmacología casi no tiene eficacia y seguridad en el medicamento, en estos mercados pretende ser un ensayo clínico de promoción comercial. Además, las personas

también tienen la responsabilidad del uso racional de los medicamentos, que como se mencionó anteriormente, es el determinante último del uso de medicamentos, porque su actitud determina el uso correcto de estos. Cuando se toma un medicamento sin la suficiente orientación e información, el medicamento puede tomarse y administrarse en un momento inadecuado, lo que también puede dar lugar a un uso incorrecto o irrazonable del medicamento. (Ana Julia García Milián, 2003)

“Promover el uso racional de medicamentos a través de la estructura y medidas de políticas, información y educación, tales como: establecer una institución nacional que coordine las políticas de uso de medicamentos y monitorear su impacto; formular guías de capacitación clínica basadas en evidencia, formular una lista de medicamentos esenciales para compra de medicamentos y reembolso de seguros Establecer comités regionales y hospitalarios de medicamentos y tratamiento, aplicar intervenciones para mejorar el uso de medicamentos y monitorear sus efectos; brindar información pública independiente e imparcial sobre los medicamentos; eliminar los incentivos financieros que fomentan las prescripciones incorrectas y proporcionar fondos suficientes para garantizar el suministro de medicamentos y personal sanitario” .tomado de (O.P.S)

Evaluación de seguridad y efectividad en tratamiento farmacológico.

La Organización Mundial de Salud; Define la seguridad del paciente como una disciplina en la atención de la salud, lo cual surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y ante el aumento de los daños a los pacientes en los servicios de salud, siendo su objetivo principal prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la atención médica, mejorando cada día con base al aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos. (OMS, 2019)

La OMS se inclina en un claro consenso “los servicios de salud y calidad en todo el mundo deben ser eficaces y seguros y estar centrados en las personas”. (OMS, 2019)

Seguridad del paciente en Colombia:

Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, lo cual pretenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud, ya que en cualquier escenario clínico donde haya un paciente se pueden presentar eventos adversos. Por tal razón en los últimos años se ha convertido en un elemento clave de la calidad asistencial tanto a nivel nacional como internacional.

(MinSalud, 2021)

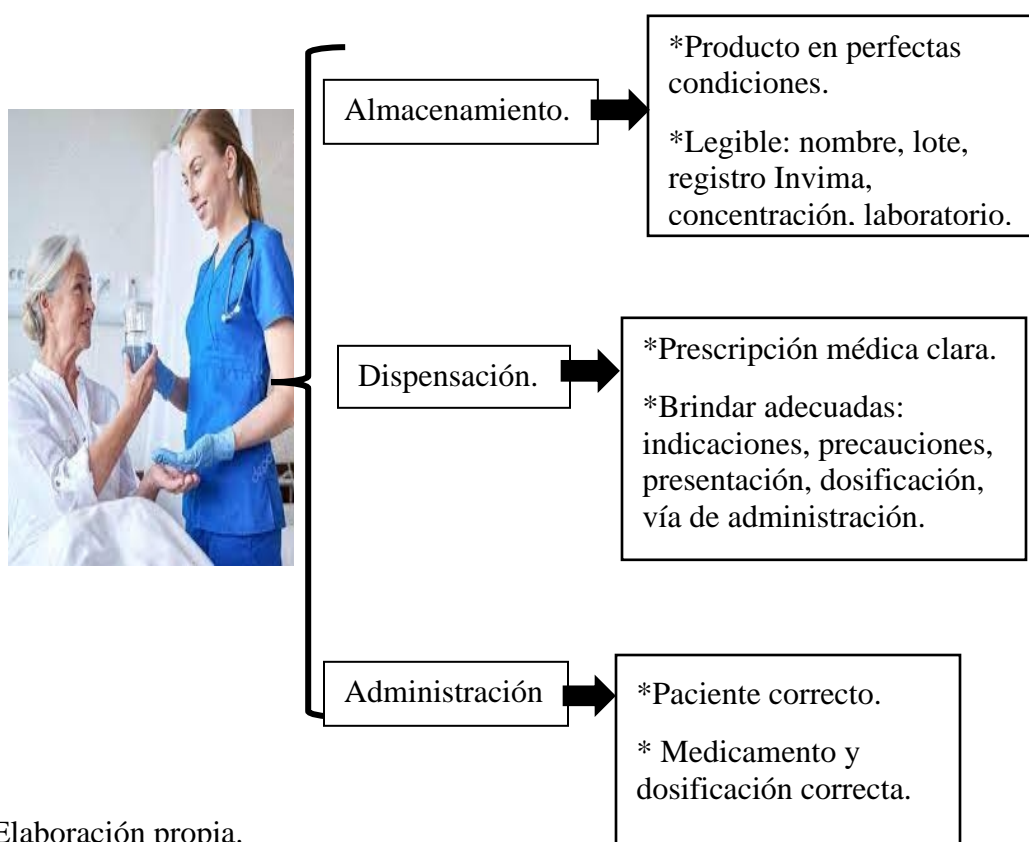
En la actualidad Colombia cuenta con una política Nacional de seguridad del paciente llamado ‘Guía Técnica – Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud’, cuya orientación es brindar a las instituciones directrices técnicas para la implementación práctica de los mencionados lineamientos en sus procesos asistenciales. (MinSalud, 2021)

La Farmacovigilancia.

La seguridad del paciente en el área de la farmacovigilancia hace referencia a la calidad y bienestar del paciente, enfocándose en la reducción de los eventos adversos o complicaciones en el tratamiento farmacológico, asociados a la atención médica.

Los eventos adversos son daño causados en pacientes de manera no intencional como resultado de la atención médica y no está relacionado con su enfermedad y se clasifican en leve, moderado y grave.

Acciones relevantes ante la seguridad del paciente:



Nota: Elaboración propia.

[Imagen]. https://m.facebook.com/profile.php?id=100057590643545&sk=photos&_rdr

Se establece que “es un problema relevante de salud pública desde hace más de una década, en organizaciones nacionales e internacionales”. (Hospital Universitario Virgen Del Rocío, s.f.)

El 17 de septiembre se conmemora el Día Mundial de la Seguridad del Paciente. Su objetivo es reconocer que la seguridad del paciente debe ser asumida como una prioridad fundamental en los centros médicos y así incentivar la creación de políticas y medidas para reducir las afectaciones de los mismos en las instituciones médicas. (Colombiana de Trasplantes, 2019)

“En países con altos presupuestos, uno de cada 10 pacientes sufre alguna complicación mientras recibe atención médica en una institución prestadora”. (Colombiana de Trasplantes, 2019)

Estudios preclínicos.

Para evaluar la seguridad del paciente se debe realizar estudios preclínicos, también llamados estudios de laboratorio, incluyen:

Estudios celulares: son a menudo las primeras pruebas que se realizan para estudiar un nuevo tratamiento, determinando si pudiera o no ser eficaz, los investigadores analizan los efectos del nuevo tratamiento sobre células humanas o de animales, que han crecido en una placa de laboratorio o en un tubo de ensayo.

Estudios en animales: los tratamientos que parecen ser prometedores en los estudios celulares son después probados sobre los animales vivos. Esto proporciona a los investigadores una idea de qué tan seguro es el nuevo tratamiento en una criatura viviente. (American Cancer Society, 2020)

Estudios clínicos.

Los estudios clínicos se realizan únicamente después de que los hallazgos en los estudios preclínicos hayan indicado que el tratamiento o medicamento nuevo podría ser seguro y que funcionará en las personas.

estos son ensayos para probar la eficacia de medicamentos, dispositivos y otras formas de tratamiento nuevos, así como aquellos ya han sido aprobados, mediante procesos de investigación contribuyendo a la calidad o bienestar del paciente.

A través de los estudios clínicos, los médicos descubren si un medicamento, tratamiento o ambos en combinación y sean nuevos son eficaces y seguros para que posteriormente sean usados en personas, estos estudios son importantes en el desarrollo de tratamientos nuevos para enfermedades graves, demostrando lo que funciona (y lo que no) en el campo de la medicina y la atención médica, ofreciendo la mejor forma de aprender sobre lo que funciona en el tratamiento de las enfermedades. (American Cancer Society, 2020)

Cada fase de los estudios clínicos resuelve un interrogante:

- Fase 0: ¿Cómo puede funcionar un nuevo medicamento?
- Fase I: ¿Es seguro el tratamiento?
- Fase 2: ¿Es eficaz el tratamiento?
- Fase 3: ¿Es mejor el nuevo tratamiento bajo estudio que el tratamiento convencional?

Efectividad en tratamientos farmacológicos.

Efectividad: Es el grado en que un fármaco origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada. Cuando el fármaco está disponible en forma generalizada.

Eficacia. Es el grado en que un fármaco origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en un ensayo clínico controlado. La demostración de que un medicamento es capaz de modificar ciertas variables biológicas no es una prueba de eficacia clínica.

Eficiencia. Son los resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y tiempo. (ANMAT, 2021)

(Manual MSD, 2021) En el manual MSD expone que los objetivos principales en el desarrollo de un fármaco son la seguridad y efectividad, siendo la seguridad relativa ya que todo fármaco puede ser beneficioso, pero también puede ser perjudicial.

La efectividad puede ser más eficaz y segura, todo depende cada paciente por ello es muy importante informar a los profesionales de la salud acerca del historial clínico. “no deben dudar en pedir al médico, enfermera(o) o farmacéutico que les explique los objetivos del tratamiento, las reacciones adversas u otros problemas posibles” (Manual MSD, Shalini 2019, 2021).

La efectividad difiere de la eficacia teniendo en cuenta que la droga no funciona igual en los ensayos clínicos como en uso en el mundo real por ello para juzgar la eficacia y la seguridad se deben utilizar resultados orientados al paciente en lugar de resultados indirectos o intermedios.

Los resultados orientados al paciente: son los que afectan el bienestar del paciente y comprenden uno o más de los siguientes:

- Prolongación de la vida
- Mejoría de la función
- Alivio de los síntomas
- Resultados subrogantes: son factores que no involucran directamente el bienestar del paciente, tales como:
 - Parámetros fisiológicos (ej. presión arterial)
 - Resultados de las pruebas (ej. Concentraciones de glucosa o colesterol, el tamaño del tumor en la TC)

Como aprovechar al máximo el tratamiento farmacológico.

(Manual MSD, Shalini 2019, 2021). Es posible contribuir a la efectividad y seguridad de un tratamiento farmacológico comunicando al profesional de la salud:

Problemas médicos que se padecen.

- Los fármacos que se ha tomado con o sin prescripción médica.
- Si se ha tenido algún tipo de alergia al tomar fármacos, alimentos u otras sustancias.
- Si se tiene restricción alimentaria o una dieta especial
- Si está en embarazo, planea estarlo o está lactando.
- Las personas involucradas también pueden ayudar teniendo en cuenta:
 - Conocer la marca, el nombre genérico y saber para que se toma.
 - Leer la información del envase antes de tomar un fármaco sea prescrito o no.

- Preguntar cuál es la razón por la cual va a tomar el medicamento, y cuáles son sus posibles efectos secundarios.
- Saber cuánto tiempo debe tomarse el medicamento.
- evitar beber alcohol.
- Preguntar que hay que hacer en caso de olvidar tomarse una dosis.
- No masticar, triturar ni partir una capsula o pastilla.
- guardar los medicamentos en un lugar adecuado.
- Deshacerse de los fármacos caducados adecuadamente
- Nunca tomar la medicación que se le ha prescrito a otra persona.
- Cumplir con las citas.

Como demuestra un medicamento su eficacia y seguridad

Para realizar un estudio se necesitan al menos dos grupos para poder comparar el fármaco, en un grupo a los pacientes se les administrara el fármaco nuevo y el otro serán tratados con otro fármaco ya conocido y del que se conocen sus efectos.

Los grupos deben tener características parecidas. Los pacientes deben ser asignados a los grupos 1 y 2 al azar y durante el estudio los investigadores no pueden saber a qué grupo pertenece cada paciente para que no se cometan errores. (SEFH, 2021)

Los resultados del estudio deben tener dos características:

Clínicamente significativos: Esto quiere decir que el fármaco nuevo tiene que tener una mejoría importante (ej. sí un tratamiento nuevo cura a 91 de cada 100 personas y otro tratamiento ya conocido cura 90 de cada 100). El resultado no es clínicamente muy significativo.

Estadísticamente significativos: En este caso es necesario que hallan muchas personas dentro del estudio para evitar resultados por casualidad. Puede que los resultados de un grupo sean mejores que otro grupo debido a la casualidad. Por eso cuantas más personas hallan en los grupos más difícil es que uno se muestre mejor que el otro por casualidad, cuando el resultado del nuevo tratamiento es suficientemente alto, se alcanza resultados estadísticamente significativos que indican que el resultado no es fruto de casualidad. (SEFH, 2021)

Estudios epidemiológicos

. “Es la disciplina encargada del estudio, la distribución, y frecuencia de las enfermedades relacionadas con la salud de la población, por medio de diferentes métodos de estudio: investigaciones descriptivas, analíticas y vigilancia de las comunidades” (AREANDINA, 2021)

La farmacoepidemiología, o epidemiología del medicamento, describe, explica y predice el efecto y uso de las diversas modalidades de los tratamientos farmacológicos en un tiempo, espacio y población definidos. (Orientación, 2021)

Tipos de estudios epidemiológicos:

Ensayos epidemiológicos aleatorizados

Estos son estudios experimentales que, cuando se llevan a cabo de manera adecuada, proporcionan el máximo grado de evidencia para confirmar la relación causa efecto entre la exposición y el evento en estudio. Se distinguen de los estudios observacionales porque el investigador tiene control sobre la asignación de la exposición y porque ésta se lleva a cabo mediante un proceso aleatorio. Además, dado que se trata de estudios longitudinales y prospectivos, y en los que la unidad de análisis es el individuo, es posible prevenir la introducción de sesgos y lograr altos índices de validez.

Estudios de cohorte

Este tipo de diseño representa lo más cercano al diseño experimental y también tiene un alto valor en la escala de causalidad, ya que es posible verificar la relación causa efecto correctamente en el tiempo. Sin embargo, dado que se trata de estudios observacionales tienen la importante limitación de que la asignación de la exposición no es controlada por el investigador ni asignada de manera aleatoria, por lo que no es posible controlar completamente las posibles diferencias entre los grupos expuesto y no expuesto en relación con otros factores asociados con la ocurrencia del evento.

La selección de los participantes con base en la exposición caracteriza a los estudios de cohorte. En este tipo de diseño epidemiológico la población en estudio se define a partir de la exposición y debe estar conformada por individuos en riesgo de desarrollar el evento en estudio. Los sujetos de estudio se seleccionan de la población que tiene la exposición de interés y de grupos poblacionales comparables, pero que no tienen la exposición. Una vez conformada la población en estudio ésta se sigue en el tiempo y se registra en ella la ocurrencia del evento de interés o variable respuesta.

Estudios de casos y controles

La principal característica de este diseño epidemiológico es que el criterio de selección de la población en estudio se basa en la presencia (casos) o ausencia (controles) del evento en estudio y en que es el investigador quien fija el número de eventos a estudiar, así como el número de sujetos sin evento (controles) que se incluirán como población de comparación o referencia. De esta manera la población en estudio queda compuesta por un grupo de sujetos con

el evento en estudio (casos) y un grupo de sujetos sin el evento (controles), posteriormente estos grupos se comparan en términos de la exposición que tuvieron al factor causal en estudio.

Estudios transversales

Este tipo de estudio se ha denominado como de *encuesta* o *transversal* en los diferentes textos, y se distingue porque se indaga sobre la presencia de la exposición y la ocurrencia del evento una vez conformada la población en estudio, y porque sólo se hace una medición en el tiempo en cada sujeto de estudio. El número de eventos, así como la proporción de sujetos con la exposición están determinados por la frecuencia con que ocurren éstos en la población elegible y, por lo tanto, quedan fuera del control del investigador. (SciELO, 2021)

Principal metodología empleada en los estudios epidemiológicos

El ámbito de las aplicaciones de los estudios fármaco-epidemiológicas, trata de considerar las tres categorías de la investigación epidemiológicas: descriptiva, analítica y evaluativa, tomando como punto de referencia al medicamento, ya sea para analizar su utilización o bien, para determinar sus efectos. Asimismo, no se debe dejar de resaltar que el medicamento dentro de un contexto sociocultural y sanitario, es un recurso terapéutico con capacidad de producir iatrogenia y es un indicador sociosanitario.

Una de las grandes ventajas de estos estudios, es que permiten indagar, sobre una base poblacional, los efectos terapéuticos y no deseados de los medicamentos, después de que éstos han sido comercializados, así como, por la evaluación de la utilización de los medicamentos y por hábitos referentes a la automedicación. Por lo anterior, la utilización de los medicamentos permite saber quién, cómo, cuándo y por qué se emplean los medicamentos, pero también ayuda a conocer como las condicionantes sanitarias de la población, por los profesionales de la salud;

así mismo, cómo interacciona el sistema de atención sanitaria con la población, en un determinado contexto sociocultural. (Redaliyc, 2021)

Objetivos de los estudios de utilización de medicamentos.

Los objetivos de los Estudios de Utilización de Medicamentos son:

- Conocer qué medicamentos y en qué cantidad son utilizados en cada hospital y dentro de éste en cada servicio.
- Comprobar el volumen de utilización de nuevos medicamentos.
- Contar con evidencia de los efectos adversos cuya incidencia puede relacionarse con el consumo de un medicamento específico.
- Detectar discrepancias importantes entre la utilización de fármacos específicos y su relación con la incidencia real de determinadas enfermedades.
- Planificar las necesidades reales de suministro y distribución de fármacos en el hospital.
- Ayudar a determinar la relación riesgo/beneficio y costo/ efectividad de los medicamentos.
- Realizar estudios comparativos, si se dispone de datos de Estudios Utilización de Medicamentos de otros hospitales.
- Servir como comprobante de determinadas pautas terapéuticas. (Redaliyc, 2021)

Plan de gestión de riesgos.

El plan de gestión de riesgos es el documento donde se realiza una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos (SGR) para un producto o medicamento en específico.

Objetivo:

- identificar o caracterizar el perfil de seguridad del medicamento
- Planificar las actividades de farmacovigilancia para caracterizar los riesgos y cuantificar riesgos clínicamente relevantes.
- Describir las medidas de minimización para prevenir, minimizar o mitigar los riesgos relacionados con medicamentos.
- La estrategia de medicamentos propuesta por la Organización Mundial de la Salud para 2004-2007 plantea como objetivo que la población en todo el mundo tenga acceso a los medicamentos que necesitan, que sean seguros, efectivos y de buena calidad, y que los mismos sean prescritos y usados en forma racional.
- Los fundamentos de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) están basados en la planificación de la farmacovigilancia con criterio proactivo, por medio de:
- Anticipación de los riesgos de los medicamentos partiendo de la información que se conoce.
- Identificación de áreas donde la información es más escasa
- Proyección de estudios para identificar y/o caracterizar los riesgos sobre una base más científica

Para la agencia de medicamentos de los EE. UU (FDA), la Gestión de Riesgos es un proceso iterativo de evaluación entre los beneficios y los riesgos de un medicamento; es el desarrollo e implementación de herramientas para minimizar sus riesgos, preservando sus beneficios.

La farmacovigilancia está centrada principalmente en la identificación de señales de alerta o seguridad. También se ocupa de analizar y gerenciar los riesgos de los medicamentos una vez éstos han salido a la venta. Pueden así definirse dos fases: el análisis de riesgos y la gestión de riesgos. El análisis identifica, cuantifica y evalúa los riesgos, mientras que la gestión se ocupa de la implementación y seguimiento de las medidas reguladoras adoptadas para la comunicación de los riesgos a los profesionales de la salud o a la población en general, y determina las medidas preventivas. (Redalyc, 2021)

Reflexión.

Mediante a lo largo del periodo de estudio sobre el diplomado de farmacovigilancia se aprendió a profundizar en temas que nos ayudan a desempeñar mejor nuestra profesión de regentes de farmacia.

Como se discutió anteriormente, la farmacovigilancia es responsable de detectar, identificar, evaluar y prevenir eventos adversos en medicamentos para mejorar la salud de los pacientes; toma medidas preventivas cuando se detectan eventos adversos ayudando de esta manera a que la situación del paciente empeore, ayudando a baja los índices de morbilidad y mortalidad por PRM. Los Efectos adversos de la medicación se deben informar a la entidad responsable del seguimiento y control de medicamentos (Invima) para que asuma la responsabilidad de un adecuado seguimiento y garantice su seguridad una vez salga a la venta.

Además, se logra conocer el rol del regente frente a la farmacovigilancia al momento de realizar la dispensación de los medicamentos ya que es una parte fundamental, es la parte donde se le informa al paciente la dosificación, hora, vía de administración y concentración del medicamento, además se está educando al paciente sobre el uso racional de los medicamentos. Ya que existen diversos factores que contribuyen a la aparición de eventos adversos en los medicamentos y PRM, tales como la automedicación, administración errónea, información inadecuada entre otros. Por lo tanto, nosotros como regentes de farmacia debemos tener acceso a la información de los pacientes, conocer los síntomas, signos vitales, tratamiento farmacológico, suplementos dietarios, etc. y de la misma manera brindar la información adecuada a los pacientes para que ellos tengan un tratamiento farmacológico efectivo y seguro.

Conclusiones.

El desarrollo del diplomado de farmacovigilancia permitió reconocer las funciones propias del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, contribuyendo a la gestión y control del riesgo en el uso adecuado de los medicamentos, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente de Colombia.

Se logra comprender y reconocer la normatividad que rige el programa de farmacovigilancia en Colombia, además de la historia y los tipos de reacciones adversas que pueden presentar los medicamentos.

Se logra participar en la promoción y evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos asociados a las enfermedades en beneficio de direccionar y aplicar correctamente el modelo de atención farmacológica establecido a nivel nacional y promocionando el buen uso de los medicamentos.

Referencias bibliografía.

- Acosta-Jaramillo, C. M., Martínez-Tobo, Z., & Augusto Rodríguez- Márceles, M. (s/f). *del régimen especial en Bogotá*. Org.co. Recuperado el 18 de enero de 2022, de <http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v41n1/v41n1a02.pdf>
- Areandina, F. C. P. (2020, septiembre 7). Todo lo que necesitas saber sobre la Epidemiología. *Universidad Areandina*. <https://www.areandina.edu.co/blogs/todo-lo-que-necesitas-saber-sobre-la-epidemiologia>
- ¿Cómo demuestra un medicamento su eficacia y seguridad? (s/f). *SEFH Profesionales Un espacio para compartir conocimiento*. Recuperado el 18 de enero de 2022, de <http://blog.sefh.es/demuestra-medicamento-eficacia-seguridad/>
- ¿Cuál es el Marco Normativo de la Farmacovigilancia en Colombia? (2017, octubre 19). *encolombia.com*. <https://encolombia.com/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/>
- de Bittner Pham, M. R. }aguilar N. G. (1997). *Atención farmacéutica al paciente ambulatorio*. <http://repositorio.ub.edu.ar/bitstream/handle/123456789/5115/guia5.5.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- De chile, M. de S. (2010). *USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS: UNA TAREA DE TODOS*. <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>
- de la salud. (O. P. S), O. P. (2008). *BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS AMÉRICAS*.

https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf

De salud, M. (2009). *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA*.

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf

Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos. (s/f). Manual MSD versión para público general. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

<https://www.msmanuals.com/es-co/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/factores-de-riesgo-de-reacciones-adversas-a-medicamentos>

Fridman Y Ester, G. A., & Filinger, J. (s/f). *Atención Farmacéutica en Pacientes Ambulatorios con Trastornos Psiquiátricos*. Latamjpharm.org. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

http://www.latamjpharm.org/trabajos/22/4/LAJOP_22_4_3_1_9O7RO4404H.pdf

García Milián, A. J., & Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista cubana de farmacia*, 37(1), 0–0.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005&lng=es&tlng=es)

[75152003000100005&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005&lng=es&tlng=es)

García Zuluaga, Camilo Antonio Torres Tamayo, Edisa Sepúlveda Palacio, Juan Camilo Villa Rodríguez, Leidy Yelania Amaya Lópe, María Eugenia. (2020). *El rol del Regente de Farmacia en los procesos de Farmacovigilancia en Colombia*.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34685/ejtorrest.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Hernández-Avila, M., Garrido-Latorre, F., & López-Moreno, S. (2000). Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud publica de Mexico*, 42(2), 144–154.

<https://doi.org/10.1590/s0036-36342000000200010>

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, R. e. I. A. N. M. A. T. (2009). *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA*.

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Francisco, J. (s/f). *Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias*.

Org.co. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

<http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

Página 1: Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos -La farmacovigilancia:

garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. (s/f). Who.int. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

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

¿Qué es una interacción medicamentosa? (s/f). Nih.gov. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

<https://hivinfo.nih.gov/es/understanding-hiv/fact-sheets/que-es-una-interaccion-medicamentosa>

Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. (2018, junio 15). Colegio

Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>

Resolución número 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. (s/f). vLex. Recuperado el 18 de enero de 2022, de <https://vlex.com.co/vid/modelo-farmacaceutico-esenciales-procedimientos-50457567>

Romero salas, F. A. (2019). *"determinacion, tipificacion y frecuencias de reacciones adversas con la administracion de oplaceos en pacientes de la unidad de terapia del dolor del hospital nacional carlos alberto seguin escobedo [catolica de santa marta].* <https://1library.co/document/zgwxk92y-determinacion-tipificacion-frecuencia-reacciones-adversas-administracion-opiaceos-pacientes.html>

Seguridad del paciente. (s/f). Who.int. Recuperado el 18 de enero de 2022, de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

Seguridad del paciente y farmacovigilancia. (s/f). Biibcolombia.co. Recuperado el 18 de enero de 2022, de https://www.biibcolombia.co/co_CO/farmacovigilancia.html

Tipos y fases de los estudios clínicos. (s/f). Cancer.org. Recuperado el 18 de enero de 2022, de <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/fases-de-los-estudios-clinicos.html>

Único, A., & Preliminar, T. (s/f). *Que adopta el Código Penal LA ASAMBLEA NACIONAL DECRETA.* Gob.pa. Recuperado el 18 de enero de 2022, de <https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/25796/4580.pdf>

Vista de La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y

clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. (s/f). Edu.co. Recuperado el

18 de enero de 2022, de

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>

(S/f-a). Unam.mx. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

https://www.zaragoza.unam.mx/wpcontent/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_alcantara_acevedo.pdf

(S/f-b). Paho.org. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_=&lang=es

(S/f-c). Com.co. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

<https://www.clinicadeoccidente.com.co/site/clinicadeoccidente/>

(S/f-d). Colombianadetrasplantes.com. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

<https://colombianadetrasplantes.com/web/institucional/conmemoracion-dia-mundialseguridad-del-paciente/>

(S/f-e). Com.ar. Recuperado el 18 de enero de 2022, de [https://www.gador.com.ar/wp-](https://www.gador.com.ar/wp-content/uploads/2016/06/Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf)

[content/uploads/2016/06/Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf](https://www.gador.com.ar/wp-content/uploads/2016/06/Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf)

(S/f-f). Gov.co. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

(S/f-g). Gov.co. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/5Boletin_5.pdf/a7a48d50-6ed3-70f9-9ef8-f5a60d5953d3

(S/f-h). Cipf-es.org. Recuperado el 18 de enero de 2022, de <http://www.cipf-es.org/sft/vol-01/139-140.pdf>

(S/f-i). Msdmanuals.com. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

<https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADacl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>

(S/f-j). Gov.co. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

<https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>

(S/f-k). Paho.org. Recuperado el 18 de enero de 2022, de <https://www.paho.org/es/temas/uso-racional-medicamentos-otrastecnologias-sanitarias>

(S/f-l). Net.co. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

<https://orientacion.universia.net.co/infodetail/orientacion/consejos/que-es-laepidemiologia-y-cual-es-su-campo-de-estudio7309.html#:~:text=La%20Organizaci%C3%B3n%20Mundial%20de%20la,y%20otros%20problemas%20de%20salud%E2%80%9D.>

(S/f-m). Redalyc.org. Recuperado el 18 de enero de 2022, de

<https://www.redalyc.org/pdf/579/57938106.pdf>