

La Farmacovigilancia

Erika Patricia Bolaños Sierra

Ferney Silva Cardozo

Helena Constanza Rojas Gaviria

Gabriela Fernanda Plazas

Lina Alejandra Villa Torres

Tutor:

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Pitalito

2021

Dedicatoria

Este trabajo lo dedicamos a Dios principalmente, quien nos ha dado la fortaleza, sabiduría y conocimiento para llevar a cabo nuestro proceso formativo, también dedicamos el fruto de nuestro esfuerzo a nuestros padres y familia quienes con tanto sacrificio y amor nos apoyaron en todo momento, son nuestro motor y guía para cumplir nuestras metas y sueños.

Resumen

El presente trabajo trata los principales temas de relevancia sobre la farmacovigilancia, sus generalidades, definiciones, historia, legislación colombiana, métodos, programas, clasificación, tipos y su importancia en el desarrollo del que hacer del Regente de Farmacia.

La Farmacovigilancia comprende el conjunto de todas aquellas acciones encaminadas a identificar, detectar, evaluar, analizar y prevenir los problemas relacionados con medicamentos, es la mejor herramienta que tienen los profesionales de la salud para garantizar la seguridad de la comunidad en general y la disminución de nuevos casos de eventos adversos relacionados con medicamentos. Gracias a esta ciencia tan importante se logra avanzar en cuanto a receta médica, modificación de fármacos y estudios enfocados en pacientes con enfermedades de alto riesgo.

Con la información relacionada se informa, promueve, resume la información y los aspectos que debe tener en cuenta el regente de farmacia para desarrollar un buen papel realizando el control y la vigilancia correspondiente a los temas relacionados con medicamentos y proteger a la población en general.

Palabras claves: Farmacovigilancia, seguridad, medicamentos, efectos adversos, vigilancia.

Abstract

This paper deals with the main topics of relevance on pharmacovigilance, its generalities, definitions, history, Colombian legislation, methods, programs, classification, types and its importance in the development of the Pharmacy Regent's work.

Pharmacovigilance comprises the set of all those actions aimed at identifying, detecting, evaluating, analyzing and preventing drug-related problems. It is the best tool that health professionals have to ensure the safety of the community in general and the reduction of new cases of drug-related adverse events. Thanks to this important science, progress is made in terms of medical prescription, drug modification and studies focused on patients with high-risk diseases.

The related information informs, promotes, summarizes the information and aspects that the pharmacy manager must take into account to develop a good role in the control and surveillance of drug-related issues and protect the population in general.

Keys words: Pharmacovigilance, security, medicines, adverse effects, surveillance.

Tabla de contenido

Dedicatoria.....	2
Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción	7
Objetivos.....	8
Objetivos específicos	8
Generalidades de la farmacovigilancia	9
Definiciones	9
Historia, antecedentes mundiales.....	9
Legislación colombiana	11
• Decreto 677 de 1995	11
• Decreto 1290 de 1994:	11
• Resolución 2004009455 de 2004:.....	12
• Resolución 1403 de 2007	12
• Resolución 2003 de 2014.....	12
• Decreto 780 de 2016	12
• Resolución 0444 de 2008.....	12
• Resolución 2003 de 2014.....	12
Objetivos.....	12
Porque es tan importante la farmacovigilancia.....	13
Métodos de la farmacovigilancia	14
Sistemas de notificaciones espontáneas (Sistema Pasivo).....	14
Sistemas de farmacovigilancia intensiva (Sistema Activo).....	14
Programas de farmacovigilancia.....	15
Eventos adversos.....	16
Clasificación y tipos de reacciones adversas a medicamentos	16
Mecanismo que produce la reacción.....	16
Gravedad: Clasificación de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:.	16
Diferencia entre PRM y RAM	18

Sistemas de notificación	19
Formato de notificación INVIMA	19
Diferentes tipos de algoritmos en el análisis de causalidad de RAMs	20
Interacciones medicamentosas.....	21
El que hacer del farmacéutico y la relación con la farmacovigilancia.	22
Detección de PRMs.....	22
Atención farmacéutica a pacientes ambulatorios.....	23
Análisis de eventos	23
Comité de farmacia y terapéutica.	25
Promoción sobre uso seguro de medicamentos	27
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.	28
Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad.....	29
Infección por VIH/sida	29
Hipertensión arterial.....	29
Diabetes Mellitus	30
Enfermedad respiratoria crónica	31
Conclusiones	32
Bibliografía	33

Introducción

La farmacovigilancia encierra todas las actividades que ayudan a promover la seguridad de los pacientes relacionada con el uso de medicamentos, detectando, evaluando y comprendiendo, todos los problemas relacionados con medicamentos. A lo largo de la historia la farmacovigilancia ha sido de gran ayuda para la detección de efectos adversos y resolución de problemas relacionados con medicamentos los cuales afectaron con gran impacto la salud de la población.

Hoy en día tanto en Colombia como en el mundo, podemos encontrar estrategias de detección temprana y programas de farmacovigilancia que son de gran ayuda para minimizar los riesgos relacionados con medicamentos.

En el presente documento podremos observar las generalidades de la farmacovigilancia, clasificación de las reacciones adversas, métodos, programas, clasificación de los diferentes eventos, interacciones, responsabilidades del regente de farmacia y otros temas de interés para conocer esta interesante ciencia.

Objetivos

Promover el conocimiento sobre la farmacovigilancia, generalidades, importancia, relevancia y la importancia del regente en la salud de la comunidad y la prevención de problemas relacionados con medicamentos.

Objetivos específicos

- Conocer las generalidades de la farmacovigilancia.
- Analizar la normatividad relacionada a los programas de farmacovigilancia en Colombia.
- Entender los métodos, programas de farmacovigilancia, efectos adversos relacionados con medicamentos y problemas relacionados con medicamentos.
- Comprender los diferentes algoritmos, formatos y herramientas para informar, analizar y evaluar los eventos adversos.
- Entender la labor tan importante que tiene el regente dentro del sistema nacional de farmacovigilancia.

Generalidades de la farmacovigilancia

Definiciones

La farmacovigilancia es la ciencia indispensable para velar por el suministro seguro de los diferentes medicamentos que existen, asegura la calidad y eficacia de los mismos fomentando su correcta utilización. Es el conjunto de todas las actividades relacionadas con la detección, evaluación, prevención y comprensión de todos los efectos adversos posibles y existentes de los medicamentos, o cualquier otro tipo de inconveniente relacionado con estos que puedan poner en peligro la vida o salud de la comunidad en general.

La principal función de la farmacovigilancia es evidenciar con anterioridad indicios sobre señales que indiquen posibles reacciones adversas con cualquier medicamento, determinar los peligros e implementar pautas para reducir los factores de riesgo y contribuir a la fabricación de medicamentos terapéuticamente seguros. Gracias a la farmacovigilancia se logran exponer estudios sobre reacciones adversas, eventos adversos, actualizar y clasificar los eventos de una manera clara y determinante.

Historia, antecedentes mundiales

Data del año 1848 cuando se conoció uno de los casos más controversiales al nivel mundial donde un joven al que se le realizó un procedimiento bajo anestesia con cloroformo lamentablemente falleció, después de este caso se presentaron 100 más de manera continua con el mismo anestésico, lo que hizo que los galenos de la época se cuestionaran al respecto e iniciaran los canales de información sobre lo sucedido, convirtiéndose así en la primera “ola de notificación de reacciones adversas”.

En 1937 se conoció otro caso llamativo en donde el antimicrobiano **sulfonamida** cobró la vida de 6 personas en el mismo año a causa de la ingesta de este mismo, de las investigaciones se concluyó que el diluyente **dietilenglicol** utilizado para el elixir fue el causante de las reacciones fatales.

En 1963 se realizó la primer asamblea mundial de salud número 16 por el nombrado caso de la talidomida, causante de la epidemia de malformaciones congénitas (focomelia), gracias a la Doctora Kelsey la OMS recalcó la preocupación relacionada con la necesidad de obtener un medio para mejorar la comunicación al presentarse las reacciones adversas.

Tras la mencionada reunión en 1964, el Reino Unido inició el llamado sistema de Tarjeta Amarilla, gracias a este sistema se inició el reporte de las reacciones adversas a medicamentos.

Gracias a esta reunión en 1964 el Reino Unido comenzó el sistema de la Tarjeta Amarilla, por la cual se emprendía el reporte de las reacciones adversas de medicamentos.

En 1968 se inició el proyecto Piloto de Monitoreo Internacional de Medicamentos, que tenía como objetivo recolectar la mayor cantidad de reportes para iniciar una base de datos.

En el año 1978 se estableció su actual sede Uppsala (Suecia), tras varias iniciativas desarrolladas por numerosos países. Posteriormente en octubre de 2018 se contaban 131 países como miembros oficiales y 32 como países asociados.

En Colombia la farmacovigilancia se forjó en el año 1997, y su primer avance fue la creación del FOREAM o anteriormente nombrada ``tarjeta azul``, que es formato donde se reportan los efectos adversos a nivel nacional.

En el 2004 fue reconocido como programa de iniciativa nacional por la OMS, desde este año se inició la creación de la red nacional de farmacovigilancia la cual es la red más importante para el desarrollo de la ciencia a nivel nacional.

Desde entonces el avance de esta ciencia tan importante nos ha brindado grandes herramientas como las bases de datos computarizadas y digitalizadas por medios globales como lo es en páginas de internet, en donde se puede encontrar la información las distintas reacciones adversas de muchos medicamentos y productos relacionados con los mismos.

Legislación colombiana

En Colombia existe un programa Nacional de Farmacovigilancia el cual realiza inspección, vigilancia y control de los medicamentos después de que estos son comercializados y así determinar la seguridad de los mismos, dicho programa está a cargo del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

Enlazado a esto existe la Red Nacional de Farmacovigilancia, conjunto de personas e instituciones que tienen contacto directo entre sí relacionados con los eventos adversos, al igual que comparten información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de los medicamentos, incluye a personas e instituciones los cuales han establecido correos electrónicos y contactos telefónicos con el programa de farmacovigilancia INVIMA. Participar en esta red, garantiza el apoyo técnico general de todas las instituciones que la conforman, incluyendo el acceso al software para el control de reportes, el acceso a consultas de ende específico en la red de datos nacional, así como el acceso a información científica.

La participación en esta red garantiza el apoyo técnico generalizado de todas las instituciones participantes, incluyendo el acceso al software para el manejo de reportes, acceso a consultas específicas en la base de datos nacional y acceso a información científica.

Normatividad que la reglamenta:

- Decreto 677 de 1995: En este se reglamenta el Régimen de Vigilancia Sanitaria de: medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza entre otros productos.
- Decreto 1290 de 1994: Precisa las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y se establece su organización básica.

- Resolución 2004009455 de 2004: Se establece el reglamento correspondiente al contenido y periodicidad de los reportes nombrados en el artículo 146 del decreto 677 de 1995.
- Resolución 1403 de 2007: Se establece el sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia, (Capítulo II, artículo 5). Se establecen los procedimientos para los procesos generales y especiales del servicio farmacéutico, (Título II, capítulo III, ítem 5).
- Resolución 2003 de 2014: Establece el seguimiento de los eventos adversos.
- ✓ Cualquier prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos diagnóstico in vitro.
- ✓ Contar con un programa de seguridad del paciente para la identificación y gestión de eventos adversos.
- Decreto 780 de 2016: Menciona dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico; la participación y creación de programas de vigilancia y control de los medicamentos.
- Resolución 0444 de 2008: Se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de las preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 2003 de 2014: En la cual se definen las condiciones y procedimientos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para la habilitación de este tipo de servicios.

Objetivos

Sus principales objetivos son identificar, analizar y notificar las distintas reacciones adversas relacionadas con medicamentos, velar por el cuidado de los pacientes, mejorar la salud pública, prevenir

daños en la salud de la comunidad, fomentar el uso racional de los medicamentos, promover el conocimiento, manejo y comprensión del uso de los mismos, contribuyendo a mejorar la calidad de las prescripciones que se realizan a los pacientes y la disminución en apariciones futuras de posibles eventos adversos.

Porque es tan importante la farmacovigilancia

La importancia de esta ciencia radica en el poder de salvar vidas, ya que contar con sistemas eficaces en el control de medicamentos mejora la atención al paciente, se garantiza la seguridad con relación en el uso de los diferentes medicamentos, contribuye a la evaluación y prevención de nocividad, toxicidad, interacciones, entre otros problemas, además logra fomentar la comprensión sobre los riesgos que se tienen al consumir medicamentos y todos los cuidados que se deben tener para evitar un efecto no deseado.

En sí se debe interrelacionar en conjunto con la industria, los hospitales, farmacias, droguerías, profesionales de la salud, farmacéuticas, centros de información de productos tóxicos, asociaciones médicas, pacientes, medios de comunicación y OMS, para que se concrete y lograr su función, ya que gracias a la globalización e incremento de las redes sociales en todo el mundo, hoy en día las personas ya tienen acceso a información de primera mano sobre los medicamentos y en muchos casos sobre sus posologías, que en su mayoría son en términos generalizados, de allí nace el problema de la automedicación y el gran aumento de los casos de reacciones y eventos adversos en pacientes que no visitan su doctor y prefieren consultar en internet. Todo es un trabajo en equipo y por ello es fundamental día a día complementarlo especializándonos en ciencias como la farmacovigilancia.

Métodos de la farmacovigilancia

Las técnicas más utilizadas para la recopilación de información sobre eventos adversos son: Sistemas relacionados con notificación espontánea y publicaciones, sistemas relacionados con vigilancia intensiva y estudios epidemiológicos. La técnica más útil y adecuada son los **estudios epidemiológicos**, porque a pesar de que el sistema de notificación espontánea y la vigilancia intensiva logren cumplir muchas expectativas sobre la recolección de información ninguna de estas dos técnicas logra abarcar un plano tan amplio como lo hacen los estudios epidemiológicos, ya que es el método de mayor fiabilidad y sensibilidad para detectar reacciones adversas medicamentosas al recopilar todos los antecedentes de reportes espontáneos realizados por sospechas de RAM detectando las reacciones adversas raras, que se producen por medicamentos que no son utilizados frecuentemente o las reacciones de baja aparición e incidencia, con lo cual se logra completar estudios observacionales, permite caracterizar la naturaleza profiláctica o terapéutica de diferentes intervenciones médicas y cuantificar la aparición de efectos colaterales indeseados.

Sistemas de notificaciones espontáneas (Sistema Pasivo)

Se centra en la identificación, análisis y reporte de los casos de reacciones adversas durante la labor de los profesionales de la salud y acoge la notificación espontánea de los pacientes sobre dichos eventos.

Sistemas de farmacovigilancia intensiva (Sistema Activo)

Este sistema determina el número de reacciones adversas sobre determinado medicamento mediante un proceso previamente organizado para esta finalidad, con base en la recolección de datos realizada de manera sistemática y detallada de todos los efectos adversos que provoca x o y medicamento enfocándose en grupos de población definidos.

Programas de farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia se encargan de establecer un proceso que permita la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema involucrado en la terapia farmacológica, e informar a los entes nacionales y regionales competentes mediante notificaciones mensuales.

Deben tener un sistema el cual sea capaz de identificar, recolectar, evaluar y gestionar toda la información relacionada con la Farmacovigilancia, para poder notar los aspectos cuantitativos de la relación riesgo/beneficio, y posteriormente compartir la información necesaria para mejorar la regulación y receta de los medicamentos.

Deben detectar las reacciones adversas e interacciones con Medicamentos que se presenten durante la farmacoterapia de los pacientes, contar con actividades de promoción y educación con el personal de salud de la institución.

Deben participar activamente en la Red Nacional de Farmacovigilancia en la que intervienen IPS, EPS, laboratorios y autoridades sanitarias como INVIMA y Secretaría Departamental de Salud, quienes comparten información correlacionada y actualizada de todos los eventos que estén relacionados con el uso de medicamentos.

Su importancia radica en la seguridad del paciente, en cómo se individualizan los efectos adversos, su prevención, manejo, identificación, procedimiento y corrección.

Eventos adversos

Un evento adverso se define como cualquier suceso médico desafortunado, e involuntario, que se puede presentar durante el tratamiento con cualquier medicamento, que puede causar deterioro de la salud, incapacidad o incluso la muerte de un paciente.

Es importante recalcar que la seguridad del paciente es lo primero que el personal de salud debe cuidar y proteger, mediante la utilización de todos los recursos que tenemos a la mano para minimizar lo más posible el riesgo de los posibles eventos.

Se deben establecer protocolos y pautas para potenciar el conocimiento en el personal de salud sobre la seguridad de los pacientes, identificar continua y rápidamente los errores, formular estándares de mejora e implementar con capacitaciones la realización de prácticas seguras que eviten la aparición y consecuencias de los efectos adversos de medicamentos.

Clasificación y tipos de reacciones adversas a medicamentos

Los eventos o reacciones adversas se clasifican según:

Mecanismo que produce la reacción.

Tipo A: Relacionados con la dosis.

Tipo B: No relacionados con la dosis:

Tipo C: Producidas por el uso cónico de medicamentos.

Tipo D: Aparición tardía.

Tipo E: Aparición al suspender el fármaco.

Tipo F: Fallo terapéutico.

Gravedad: Clasificación de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

No serias:

Leves: Las que no interfieren con la actividad habitual del paciente y curan solas, son auto limitadas, estas no requieren la intervención del profesional de salud y en general no requieren la suspensión del medicamento.

Moderadas: Estas interfieren con la actividad, requieren la intervención de profesionales de la salud, puede no ser necesaria la suspensión del medicamento.

Serias:

Graves: Pueden ser mortales, poner en peligro de muerte al paciente o hacer que requiera hospitalización, produce lesión o incapacidad de carácter permanente, aborto, malformación en fetos o cáncer.

Relación con causalidad: Clasificación de eventos adversos a medicamentos según la causalidad del evento:

✓ Definitiva: Refiere al acontecimiento clínico que incluye las alteraciones en las pruebas de laboratorio, las cuales se manifiestan con una secuencia temporal con relación a la administración del medicamento, no puede ser explicado por la enfermedad recurrente, debe ser definitivo respecto a la respuesta de retirada del fármaco.

✓ Probable: Presentación de acontecimiento clínico, donde se encuentran alteraciones de pruebas de laboratorio, suele manifestarse con una secuencia temporal razonable con la administración del medicamento, resulta improbable que se atribuya a la enfermedad, fármacos o sustancias ajenas, al retirar el fármaco se presenta una razonable respuesta clínica, no se es necesario realizar re exposición.

✓ Posible: Aparición de suceso clínico, con alteraciones en pruebas de laboratorio, que se manifiesta en relación con la administración del medicamento y también puede ser relacionado con la enfermedad, fármacos o sustancias en el organismo del paciente.

✓ Improbable: Acontecimiento clínico que incluye alteraciones en pruebas de laboratorio, que suele manifestarse en una relación improbable con la administración del fármaco, y que puede ser explicado con más relevancia por la enfermedad, otros fármacos o sustancias ajenas.

✓ Condicional no clasificada: Acontecimiento clínico que incluye alteraciones en pruebas de laboratorio, la cual solo se notifica como reacción adversa pero no se tienen más datos y no se puede relacionar un análisis más profundo.

Diferencia entre PRM y RAM

La RAM; reacción adversa medicamentosa, es una respuesta a un fármaco la cual es involuntaria y nociva, ocurre con las dosis comúnmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o terapia sobre cualquier enfermedad.

Al hablar de PRM; problemas relacionados con el uso de medicamentos, se encuentran todas aquellas situaciones que durante el proceso del uso, causan la aparición de un resultado negativo que es asociado a la administración errónea del fármaco, así como a las características personales, conservación poco adecuada, contraindicaciones, dosis, duración errónea, duplicidad, error de dispensación, prescripción, incumplimiento a la terapia, interacciones medicamentosas y posibles condiciones organolépticas inadecuadas del medicamento.

Sistemas de notificación

Los sistemas de notificación se dividen en 2 tipos; Pasivos o espontáneos, y Activos o intensivos. Estos dos sistemas están encaminados a una misma labor, aunque el desarrollo de sus actividades es muy diferente entre sí.

El sistema Pasivo o espontáneo se encarga de identificar y detectar aquellas sospechas y reacciones adversas relacionadas con medicamentos, por medio de profesionales de la salud en el transcurso de la jornada laboral, se encarga de notificar a los sistemas de información, gracias a la notificación directa por parte de la comunidad sobre las reacciones presentadas a la hora de utilizar un medicamento. (Kyonen, Folate, Lagos, & Vargas, (2015))

En este sistema de notificación se encuentra como principal actor el registro de notificación FOREAM controlado por el INVIMA en donde se pueden y se deben notificar todas y cada una de las alertas o sospechas sobre reacciones adversas a medicamentos.

En el sistema Activo o intensivo, la metodología es diferente, aquí se determinan las reacciones adversas sobre determinado medicamento mediante un proceso organizado de análisis y recolección de datos, se realiza una investigación detallada sobre los efectos que causa un medicamento en poblaciones específicas gracias a datos ya sistematizados. (INVIMA, 2010)

Formato de notificación INVIMA

El Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, es el mecanismo oficial que nos otorga el INVIMA para reportar todo suceso o alerta de reacción adversa a medicamentos en Colombia, lo podemos encontrar directamente en la página del INVIMA donde se encuentra en formato Word para ser editado con facilidad. (INVIMA, 2010)

Se debe reportar toda sospecha y/o reacción adversa relacionada con medicamentos ya sean tradicionales, homeopáticos, Fito terapéuticos, medios diagnósticos o de contraste, suplementos dietarios, fórmulas infantiles, gases medicinales. (Kyonen, Folatre, Lagos, & Vargas, (2015))

Así como los eventos relacionados como probables errores de prescripción, dispensación, preparación, administración o adherencia relacionados con medicamentos, de igual manera los problemas relacionados con la calidad, inestabilidad, integridad, sospecha de contaminación y defectos en los componentes.

Se pueden anexar hojas adicionales para detallar lo más posible el evento o efecto adverso, se puede anexar también discusiones y proceso de las posibles causas del efecto adverso que se desarrollen internamente dentro de la institución donde ocurrió o donde le fue dispensado el medicamento.

Diferentes tipos de algoritmos en el análisis de causalidad de RAMs

En farmacovigilancia para realizar un análisis de causalidad de RAMs se utilizan principalmente los siguientes algoritmos:

- Algoritmo de la FDA
- Algoritmo de Naranjo, Karch y Lasagna

 El algoritmo de la FDA se basa en categorías:

Dudosa o remota, posible, probable o probada.

 Algoritmo Naranjo - Algoritmo de Karch y Lasagna:

Utilizado para realizar un análisis de relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de efectos adversos, se utilizan 10 preguntas, pueden responderse con sí, no

y no aplica. Estas respuestas asignan puntajes a cada pregunta y el resultado final corresponde al grado de causalidad de la siguiente manera: Posible de 1 a 4, probable de 5 a 8 y definitivo 9 o más.

- ✓ RAM Definitiva: PUNTUACIÓN >9
- ✓ RAM Probable: PUNTUACIÓN 5-8
- ✓ RAM Posible: PUNTUACIÓN 1-4
- ✓ RAM Dudosa: PUNTUACIÓN < 0

Interacciones medicamentosas

Las interacciones medicamentosas son respuestas farmacológicas que no pueden ser causadas por la acción de un solo fármaco, se relaciona con dos o más sustancias que interactúan simultáneamente en el organismo.

Estas interacciones se pueden dar entre: medicamento y: medicamento, alimento, suplemento o afectación clínica.

Entre los posibles efectos que pueden causar este tipo de interacciones son reacciones adversas, incremento de la acción de los fármacos o la disminución de la misma.

El que hacer del farmacéutico y la relación con la farmacovigilancia.

Detección de PRMs

El farmacéutico debe contrarrestar al máximo las probabilidades de PRM en la comunidad para ello se debe tener en cuenta la clasificación de estos:

a) Relacionados con la necesidad:

PRM 1: Ocurre cuando se presenta un problema de salud al no recibir el medicamento necesitado por el paciente.

PRM 2. Ocurre cuando al paciente recibe un medicamento que no necesita y por ende su salud se ve afectada.

b) Relacionados con la efectividad:

PRM 3. Afectación de la salud del paciente por ineffectividad que no está relacionada con la cuantitativa de la medicación.

PRM 4. Afectación del paciente por causa de la ineffectividad cuantitativa del medicamento.

c) Aquellos relacionados con la seguridad:

PRM 5. En este caso el paciente sufre un problema en su salud relacionado con la inseguridad no cuantitativa del medicamento.

PRM 6. El paciente tiene un problema de salud a causa de una inseguridad cuantitativa del medicamento.

Contar con programas sistematizados de receta en IPS, EPS y demás minimiza los riesgos de aparición de PRM si se tienen los datos adecuados de cada paciente y las posibles apariciones de PRM respecto al perfil fármaco terapéutico de cada paciente. (Guerra, 2014)

Atención farmacéutica a pacientes ambulatorios

El regente de farmacia debe garantizar que el paciente cumpla con la prescripción médica que se le ha realizado, debe entregar los medicamentos al paciente, siguiendo los lineamientos de dispensación que aseguren la calidad y efectividad de la misma, con rapidez y control del medicamento, realizando una buena orientación al paciente.

El regente comparte en esta instancia la responsabilidad con el médico prescriptor garantizando que el paciente reciba el medicamento correcto, la dosis correcta, posología correcta según las características fármaco terapéuticas de cada paciente.

Análisis de eventos

El regente de farmacia juega un papel muy importante en el desarrollo de la farmacovigilancia, durante el análisis de los eventos debe:

Valorar

- Revisar Historia Clínica completa (condición clínica, factores físicos, psicológicos y sociales del paciente, si el paciente había recibido anteriormente el medicamento sospechoso, etc.)
- Revisar otros medicamentos que tenga el paciente.
- Consultar las interacciones medicamentosas con otros medicamentos que se estaban administrando al paciente.
- Consultar las reacciones alérgicas o efectos secundarios del medicamento.
- Revisar de Protocolos y Procedimientos relacionados con el evento o incidente.
- Entrevistar el personal involucrado.

- Recopilar Evidencia Física (muestra del medicamento involucrado, tomar fotografías si es necesario).
- Se debe revisar con sumo cuidado las fuentes de información potenciales, realizando una búsqueda de antecedentes de reportes y problemas relacionados con el uso de los medicamento; (Alertas del INVIMA), referencias bibliográficas, entre otros.

Evaluar la situación, diagnosticando el evento por medio del algoritmo naranjo.

Se debe realizar una escala de probabilidad que incluya la secuencia temporal comprendida entre la administración del medicamento en sospecha y la aparición del evento clínico, tener en cuenta la plausibilidad y el desenlace de la reacción después de retirada del medicamento, y la aparición del cuadro clínico con la re administración del mismo.

En el algoritmo de Naranjo las sospechas sobre reacciones adversas son clasificadas en cuatro categorías: 1 reacción adversa probada, 2 probable, 3 posible y 4 no relacionada o dudosa.

Realizar la clasificación del evento adverso de acuerdo a la gravedad y causalidad según el promedio hallado en el algoritmo.

El análisis de las RAM debe iniciar por el análisis de la gravedad del caso, y debe existir priorización para los casos graves.

Para el análisis de los eventos adversos de medicamentos clasificados como erro de medicación, se implementa la categoría de gravedad de los errores de medicación EM del NCCMERP.

Profundizar

Para el análisis se utilizará el Protocolo de Londres como metodología sugerida por el Ministerio de Salud y Protección Social para el análisis de eventos adversos e incidentes.

- Identificación de las acciones inseguras (Falla Activa): Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico (RAM, Fallo terapéutico, Error de Medicación) se debe identificar las principales las acciones inseguras.

- Identificación de los factores contributivos: (Fallas latentes): Se debe identificar las condiciones asociadas a cada acción posiblemente insegura, seleccionar las más importantes y analizar una a una, cada acción insegura puede estar asociada a varios factores.

- Identificación las Barreras y defensas (Prácticas seguras): Identificar las barreras y defensas que pudieron evitar la presencia de eventos adversos, si estas existieran en la organización y se cumplieran.

Informar, documentar y socializar

- Apoyarse con el personal de salud asistencial para registrar y digitalizar el tipo el tipo de reacción encontrada en cada paciente.
- Llevar los datos, información y análisis al comité de farmacia y terapéutica para su correspondiente trámite.

Comité de farmacia y terapéutica.

Acorde a la resolución 1403 de 2007, sin excepción todas las instituciones prestadoras de servicios de salud deben tener en funcionamiento dicho comité, el cuál es el grupo de carácter permanente de cada institución que se conforma con el fin de brindar una asesoría generalizada y

acordar la toma de decisiones frente a los sucesos que ocurran durante la prestación del servicio de salud.

Este debe estar conformado por:

- a. Gerente de cada institución o en su defecto delegado.
- b. Especialista de la institución.
- c. El Regente de farmacia.
- d. Coordinador de enfermería
- e. Técnico de mantenimiento o Biomédico.
- f. Un solo representante del área financiera o administrativa.

Funciones del comité:

a. Implementar, discutir, controlar y vigilar todas las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos relacionados con la prescripción, dispensación, administración, distribución y uso de estos.

b. Evaluar la inclusión o exclusión de medicamentos de cada manual respecto al nivel histórico y su necesidad y utilización en la institución.

c. Analizar las guías sobre el manejo de las patologías y respectivos tratamientos que sean más frecuentes dentro de la institución.

d. Establecer estándares mínimos de seguridad para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.

e. Evaluar la eficacia de la terapia farmacológica en casos especiales y el uso de antibióticos.

f. Recolectar, analizar y socializar datos de eventos adversos relacionados con la institución.

Promoción sobre uso seguro de medicamentos

Como Regente de Farmacia se tiene una gran responsabilidad, no solo en la manipulación de medicamentos y dispositivos médicos, sino también con la salud de toda la comunidad en general, es por ello que se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Brindar calidad y seguridad, garantizando que todos los medicamentos que se dispensan sean de excelente procedencia, cuenten con sus registros INVIMA vigentes y no presenten alertas sanitarias.
- ✓ Realizar una adecuada dispensación a los pacientes, resolver todas sus dudas, y generar en ellos la confianza para que informen si llegasen a presentar una reacción adversa o cualquier problema relacionado con medicamentos.
- ✓ Generar la adecuada promoción y uso racional de los medicamentos, fomentar la no automedicación y el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico indicado por los profesionales de la salud.
- ✓ Cumplir a cabalidad los protocolos y procedimientos planteados en las instituciones de salud y lugares de trabajo.
- ✓ Capacitar a todo el personal de salud y a la comunidad en general sobre el uso adecuado de los medicamentos y la importancia de la farmacovigilancia en el avance científico y mejoramiento continuo para aumentar la seguridad de los medicamentos.
- ✓ Contar con la suficiente información actualizada sobre reacciones adversas, alertas sanitarias y cualquier problema relacionado con medicamentos para realizar una detección temprana de las reacciones y posibles interacciones no deseadas.

Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

Los procesos realizados en el desarrollo referente a salud, focalizada en un paciente determinado, conlleva a un análisis completo, con el fin de determinar la seguridad y efectividad, incluyendo en gran proporción el uso racional de los medicamentos, asegurando la calidad del fármaco mediante el mecanismo de acción referente a un patología indicada. El seguimiento fármaco terapéutico comprende la necesidad de involucrar el bienestar del paciente frente a las actividades asistenciales, en donde se disminuye el riesgo de los efectos adversos posibles; la comunicación es una estrategia fundamental en la resolución de la afección encontrada.

Como Regente de farmacia se puede evaluar de la siguiente manera:

- Orientar a los casos de dispensación repetida o de continuación del tratamiento en el cual el paciente ha utilizado con anterioridad el medicamento y se identifica, que manifiesta una percepción de ineffectividad o de inseguridad del tratamiento.
- Se debe consultar al paciente si ha sentido mejoría y control de la enfermedad o por el contrario ha presentado empeoramiento, o ha presentado fallas en la seguridad del tratamiento como aparición de efectos adversos relacionados con el fármaco.
- Si se presenta ineffectividad del tratamiento consultar al paciente si sabe para qué toma su medicamento, cómo debe tomarlo y en qué tiempos.
- Si el paciente no toma bien sus medicamentos se debe realizar seguimiento continuo y orientación constante.
- Si por el contrario el paciente demuestra conocer el medicamento y tomarlo adecuadamente pero su tratamiento no está siendo efectivo se recomienda dirigir el paciente de nuevo a su médico y consultar dicha novedad.

Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad

Infección por VIH/sida

Llamado el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, es una afección crónica, provocada por el virus de inmunodeficiencia humano VIH, el cual afecta y deteriora el sistema inmunitario interfiriendo con la capacidad del cuerpo en defenderse contra la enfermedad.

Puede transmitirse de forma mediante el acto sexual, aunque puede ser transmitido desde la madre al hijo en el embarazo y el contacto con sangre infectada.

En la actualidad no se cuenta con tratamiento curativo para esta enfermedad, pero se implementan tratamientos antirretrovirales para mejorar la calidad de vida y prolongar su duración en los pacientes con estas condiciones.

Hipertensión arterial

Término médico para referirse a la condición de un paciente con presión arterial elevada. Lo que refiere a que la sangre hace demasiada fuerza contra las paredes de los vasos sanguíneos. Es un enemigo silencioso que afecta en su gran mayoría personas sedentarias.

Se habla de tensión arterial cuando los valores superan los 120mmHg en la toma sistólica y los 80mmHg en la toma diastólica.

La presión arterial en su mayoría de casos provoca sudores, ansiedad, problemas de sueño y enrojecimiento. En casos con crisis hipertensiva puede experimentarse cefaleas y hemorragias nasales.

Se deben tener en cuenta 3 para el tratamiento de la Hipertensión arterial:

- El tratamiento nota efectividad al demostrar descenso de la misma.

- Existen 5 grupos principales de medicamentos antihipertensivos para el inicio y continuación del tratamiento.
- En la mayoría de casos suelen necesitarse más de dos fármacos para el control adecuado de la enfermedad. (ESCOBAR, FLORES, & URINA, 2020)

Durante la utilización de medicamentos antihipertensivos se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Medidas antropométricas y revisión de signos vitales.
- ✓ Comorbilidad y factores de riesgo como: diabetes, tabaquismo, sedentarismo, insuficiencia cardiaca, arritmias, asma, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal, etc.
- ✓ Los medicamentos más utilizados para este tratamiento son: Inhibidores de ECA (captopril, enalapril), diuréticos (hidroclorotiazida, furosemida), beta-bloqueantes (metoprolol, propranolol), calcioantagonistas (verapamilo, amlodipino, nifedipino),
- ✓ Eventos adversos que se asocian con el uso de los medicamentos antihipertensivos tales como: gota, depresión, disfunción eréctil, estreñimiento, calambres, sedación, mareos, cefalea, náuseas, etc.
- ✓ Factores de riesgo: riesgo cardiovascular. (Kyonen, Folatre, Lagos, & Vargas, (2015))

Diabetes Mellitus

Grupo de enfermedades que afecta la regulación de la glucosa sanguínea en el cuerpo, se caracteriza por sus niveles elevados de azúcar en el torrente sanguíneo.

Diabetes tipo 1: poco común, mayor afectación a menores de 30 años, este tipo de diabetes se caracteriza por que el cuerpo no produce o produce poca insulina, ya que las células del páncreas encargadas de producir la insulina dejan de ejercer su función.

El tratamiento consiste en cambios de estilo de vida, con una dieta balanceada y saludable, mucho ejercicio, inyecciones de insulina.

Diabetes tipo 2: muy común, diagnosticados en su mayoría a mayores de 30 años, o personas obesas, se caracteriza por que el cuerpo crea una resistencia a la insulina, no la utiliza de manera adecuada, aunque es común diagnosticar este tipo de diabetes a personas con problemas de obesidad también se presenta en personas con peso regular.

Para el tratamiento de la diabetes tipo 2 también se deben implementar cambios en los estilos de vida, si el paciente es obeso debe perder peso, dieta saludable y ejercicio, inyecciones de insulina y antihiper glucemiantes orales.

Enfermedad respiratoria crónica

Conjunto de enfermedades crónicas obstructivas a nivel pulmonar y de las vías aéreas, afecta principalmente a adultos mayores, el tabaquismo, contaminaciones, edad, genética y asma son las principales causas de aparición de esta afectación.

El tratamiento que se maneja para este tipo de enfermedades es: cambio de estilo de vida, utilización de medicamentos broncodilatadores, antibióticos, terapia de oxígeno, rehabilitación pulmonar y en casos extremos cirugías.

Conclusiones

En Colombia y en el mundo la farmacovigilancia es una ciencia indispensable que contribuye al cuidado de la salud de la población, el regente de farmacia y los profesionales de la salud son los principales participantes y encargados de aportar a que esta ciencia cada día sea más fuerte, tenga más información y se realicen más investigaciones con el fin de minimizar los riesgos que los medicamentos puedan tener sobre los pacientes.

La correcta detección, evaluación, investigación e intervención de los profesionales de salud en los efectos adversos y los problemas relacionados con los medicamentos ayuda a que se minimicen las hospitalizaciones, eventos adversos, daños en la salud y posibles muertes a causa de los mismos.

El regente de farmacia es uno de los grandes actores, ya que puede ir más allá de sólo la metodología pasiva y puede relacionarse con la vigilancia activa aportando mucho más a esta ciencia, puede aportar a los diferentes programas de farmacovigilancia y hacer de su profesión mucho más útil de lo que ya es.

Gracias a este documento se pudo conocer la importancia de los formatos y diferentes herramientas que la OMS y el INVIMA nos han otorgado para tener una mejor funcionalidad y eficacia a la hora de detectar, informar y analizar los eventos adversos y los problemas relacionados con medicamentos.

Gracias a la farmacovigilancia se optimizan los procesos de medicación segura, toma de medicamentos, vigilancia de los eventos adversos y disminución de los problemas relacionados con los medicamentos, otorgando a los profesionales de la salud información, formatos, plataformas y programas para cuidar día a día en el que hacer a toda la población que requiera un medicamento o un tratamiento farmacológico para mejorar su calidad de vida.

Bibliografía

- Escobar-Correa, H., Flores-Ramírez, A., & Urina-Triana, M. (2020). La importancia de la evaluación: de la adherencia farmacoterapéutica en sujetos con enfermedad cardiovascular. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*. Valor agregado, 39(6), pág. 767–774. <https://search-ebscohost-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=148048310&lang=es&site=eds-live&scope=site>.
- Guerra, D. (2014). Farmacovigilancia Generalidades Fundamentación Legal. *Dirección seccional de Salud Antioquia*. Pág. 16-23. <http://www.med-informatica.com/TERAPEUTICA-STAR/FarmacovigilanciaDavidEGuerraM.pdf>
- Invima. (2010). Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento -Foram. *Atlantico.gov.co*. Pág. 1-2. https://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/formulario_reporte_ram.pdf
- Kyonen, M., Folate, I., Lagos, X., & Vargas, S., (2015). Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). 2003-2009. *Revista médica de Chile*. Valor agregado, 143(7), 1-4. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872015000700009