

Conceptos básicos de la farmacovigilancia

Tutora:

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Participantes:

Luz Adriana Mosquera

Claudia Milena López

Jennifer Cañas López

Liliana Castro Ciro

Darline Martínez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD-

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2021

Resumen

La farmacovigilancia se encarga de vigilar la seguridad y la eficacia de los diferentes medicamentos que se manejan y dispensan en los establecimientos y servicios dedicados a prestar servicios médicos a la comunidad. La identificación de reacciones adversas de los medicamentos que puedan afectar la salud de las personas es importante para mejorar la seguridad y efectividad de cada medicamento comercializado; se deben realizar los correspondientes reportes a las entidades encargadas o que correspondan, para que puedan ser tenidas en cuenta para mejorar la seguridad de los medicamentos. El regente de farmacia juega un papel muy importante en la farmacovigilancia, ya que éste puede actuar como un ente regulador y de apoyo en las actividades dirigidas a la promoción de la salud a través de medios físicos o virtuales, el uso racional y correcto de los medicamentos, promoviendo un mejor resultado de los tratamientos farmacológicos en las personas, mejorando así su calidad de vida.

Palabras clave: farmacovigilancia, interacciones medicamentosas, reacciones adversas, cohorte, estudios clínicos, análisis, riesgo, gestión, identificación, evaluación, medidas, estudios, epidemiológicos, sistema.

Abstract

Pharmacovigilance is responsible for monitoring the safety and efficacy of the different drugs that are handled and dispensed in establishments and services dedicated to providing medical services to the community. The identification of adverse drug reactions that may affect people's health is important to improve the safety and effectiveness of each marketed drug; The corresponding reports must be made to the entities in charge or that correspond, so that they can be taken into account to improve the safety of medicines. The pharmacy manager plays a very important role in pharmacovigilance, since it can act as a regulatory and support entity in activities aimed at promoting health through physical or virtual means, the rational and correct use of drugs. medications, promoting a better result of pharmacological treatments in people, thus improving their quality of life.

Keywords: pharmacovigilance, drug interactions, adverse reactions, cohort, clinical studies, analysis, risk, management, identification, evaluation, measures, studies, epidemiological, system.

Tabla de contenido

Introducción	8
Justificación.....	9
Objetivos	10
Objetivo General	10
Objetivos Específicos.....	10
Generalidades de la farmacovigilancia	11
Definiciones.....	11
Breve historia de la farmacovigilancia	13
Antecedentes	14
Legislación	15
Objetivos	16
Importancia	16
Métodos	20
Eventos adversos.....	23
Definiciones.....	23
Clasificación.....	23
Algoritmos para análisis de causalidad de RAMs.....	24
Algoritmo de Naranjo.....	24
Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.	25
Aplicación del sistema de gestión del riesgo.....	25
Estudios clínicos	27
Ensayo clínico controlado	28
El quehacer del Farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia	29

Clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos	30
Factores de riesgos asociados con las PMR	31
PRM Nivel 1	31
PMR Nivel 2	31
PMR Nivel 3	32
Atención farmacéutica a pacientes ambulatorios	32
Uso seguro de medicamentos.....	33
Programas de seguimiento farmacoterapéutico en poblaciones especiales y promoción del uso seguro y apropiado de los medicamentos.....	34
Método Dáder en Colombia.....	34
Conclusiones	36
Referencias.....	37

Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación de los PMR (Problemas relacionados con medicamentos)	30
--	----

Índice de figuras

Figura 1. Clasificación de farmacovigilancia.	12
Figura 2. Antecedentes de la farmacovigilancia	14
Figura 3. Objetivos de la farmacovigilancia.	16
Figura 4. Conceptos de farmacovigilancia.....	18
Figura 5. Red de Farmacovigilancia	19
Figura 6. Esquema de gestión y manejo del riesgo.....	26

Introducción

El ser humano siempre está en la búsqueda de la calidad de vida, por esta razón están importante la conservación de la salud y la prolongación de la vida, de ahí que a través de nuestra historia se han venido creando cantidad de productos que ayudan a mejorar la salud. Sin embargo, el consumo de estas sustancias ha generado complicaciones importantes y ha afectado considerablemente la vida de las personas. El uso indiscriminado de medicamentos es tan grave que puede causar enfermedades, mutaciones o la muerte, por esta razón es tan importante la farmacovigilancia. Lo que se busca es asegurar la eficacia y seguridad con el uso de los medicamentos, educar y concientizar a las personas sobre el uso racional de los medicamentos para los tratamientos médicos.

Justificación

Este tipo de trabajos se hacen necesarios a causa de la creciente de apariciones de reacciones adversas o no deseadas por la utilización de los medicamentos, que traen consecuencias para salud de las personas, ya sea por un uso irracional o inadecuado, así como por el desconocimiento del uso racional de los medicamentos. En Colombia tenemos disponible una entidad a la cual podemos y debemos reportar todo este tipo de inconvenientes y es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento (INVIMA), el cual cuenta con diversos programas que permiten monitorear, la verificación y el control de los diferentes medicamentos comercializados.

Los profesionales de la salud, incluidos los regentes de farmacia cumplen un papel importante en la farmacovigilancia, detectando a tiempo cualquier evento no deseado que se pueda presentar en los usuarios, ya que hace parte del primer contacto de los usuarios con los medicamentos; así mismo suelen ser los primeros actores en recibir reportes por parte de los usuarios de los efectos adversos ocasionados por el uso de algún medicamento, teniendo el deber de notificar al INVIMA para que se pueda mejorar la seguridad de los medicamentos y tengan una mayor calidad en cuanto a eficacia y efectividad.

Objetivos

Objetivo General

Conocer la importancia que tiene la farmacovigilancia y su incidencia en la conservación de la salud y la vida de las personas.

Objetivos Específicos

- Distinguir oportunamente las RAM (Reacción adversa a medicamento).
- Promover la utilización de los medicamentos eficazmente y de manera segura.
- Instaurar métodos para una correcta notificación de las reacciones adversas a los medicamentos, valoración de los casos, y el trámite apropiado para reportar estas reacciones a las entidades respectivas.

Generalidades de la farmacovigilancia

Definiciones

PRM: Son los eventos no deseados que experimenta una persona que se relaciona o se genera la sospecha de que está asociado a un tratamiento realizado con medicamentos y que interrumpe o probablemente puede interferir con el éxito esperado para el paciente.

RAM: respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

Abuso: uso indebido de los medicamentos.

Evento adverso: es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Adulteración: medicamento que no reúne las características obligadas por el INVIMA y es nocivo para la salud.

Alerta o Señal: información de un posible evento adverso.

Intervención: mediación necesaria para lograr los objetivos de la farmacovigilancia.

Seguimiento: hace referencia a la vigilancia continua del tratamiento farmacoterapéutico con el fin de conseguir el propósito previsto por el profesional de la salud.

Dosis: cantidad de medicamento cuya medida exacta equivale al principio activo necesario, efectivo y seguro para el paciente.

Procedimiento: proceso estandarizado donde se registren los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.

Formato reporte: documento para realizar el reporte de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.

Programa de divulgación y capacitación: planificación ordenada y continua de capacitación al personal de la salud involucrado en el manejo de medicamentos.

Grupo multidisciplinario: encargado de evaluar los eventos adversos reportados.

Interacciones: modificación de un medicamento, alimento o alguna otra sustancia en el comportamiento o la actividad de otro medicamento.

Auto medicación: uso de medicamentos que no han sido formulados por un médico tratante.

Prevención: prever causas de riesgo provenientes de la utilización inapropiada de los medicamentos y dispositivos médicos, así mismo los problemas asociados con su uso.

Farmacovigilancia: la Resolución 1403 de 2007 la define así: “Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM)”.

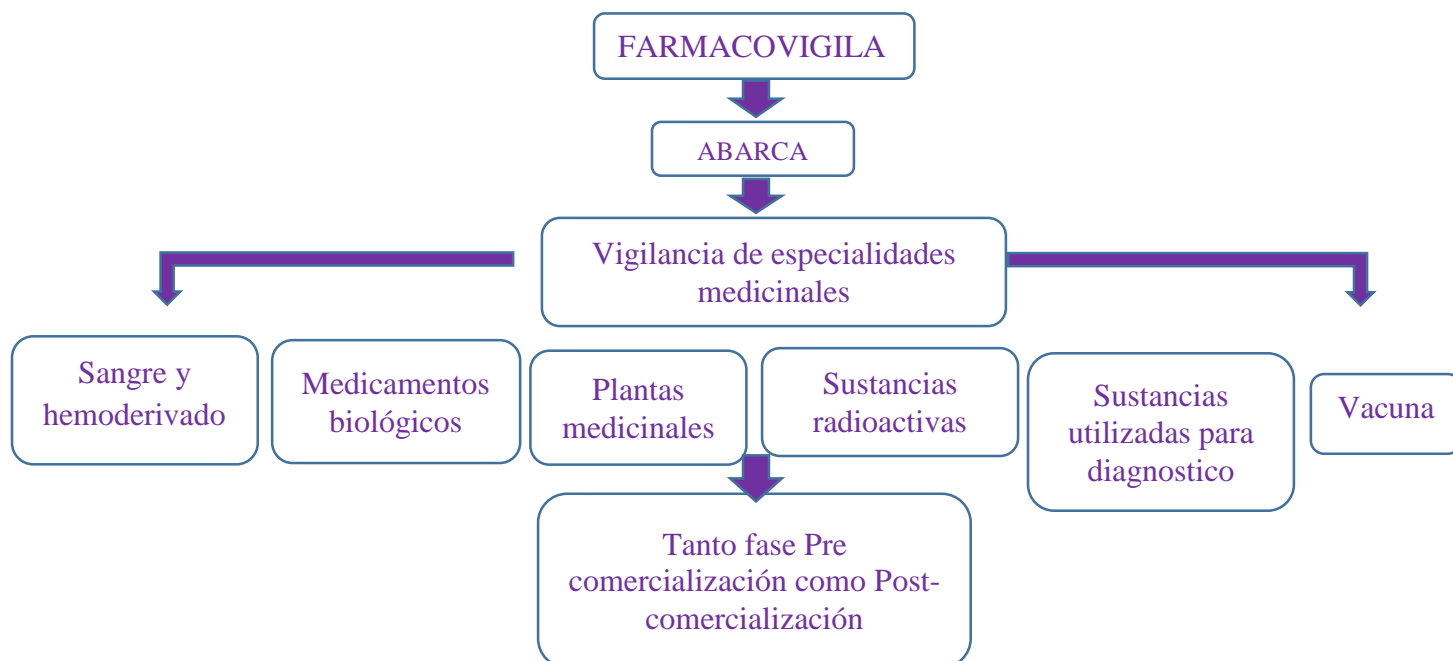


Figura 1. Clasificación de farmacovigilancia. (Comoglio, R. H., Alesso, L. 2012)

Breve historia de la farmacovigilancia

A principios del siglo XIX se conocían muy pocos principios activos para el tratamiento de las enfermedades, producidos de manera artesanal, lo que los hacía muy valiosos, dichas sustancias fueron usadas durante mucho tiempo a pesar de las reacciones adversas que se presentaban, situación que se daba por la falta de otras alternativas para tratamiento del dolor y sedación. Para 1932 en Francia se da el descubrimiento del Cloroformo, utilizado en sedaciones y en 1948 en Inglaterra se realizan estudios de las muertes por estas sedaciones y se considera el nacimiento de la farmacovigilancia con el caso de un joven de 15 años fallecido durante una sedación con esta sustancia. La primera recopilación de información de las muertes por el uso de Cloroformo se da en Alemania entre los años 1890 y 1897, a pesar de los casos que se presentaban con el uso de estas sustancias la regulación era mínima y cada vez sintetizaban más sustancias para el tratamiento de las diferentes enfermedades, sin embargo en 1938 EEUU dicta una enmienda en la que establece que los medicamentos deben garantizar seguridad en su consumo y para 1962 la enmienda obliga a los fabricantes a garantizar seguridad y eficacia.. A partir de 1964 se empieza a observar la recolección sistemática y la notificación espontánea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Los mayores avances en la farmacovigilancia se dan con la tragedia por el uso de la Talidomida, el consumo de esta sustancia provocó muchos eventos adversos (mutaciones) y la OMS (Organización mundial de la salud) declara que se deben tener normativas internacionales para la producción de alimentos, biológicos, medicamentos entre otros. En 1968 se crea el Programa Internacional de Vigilancia Farmacéutica, con el fin de identificar las RAM y poder identificar así las señales de alarma.

Antecedentes

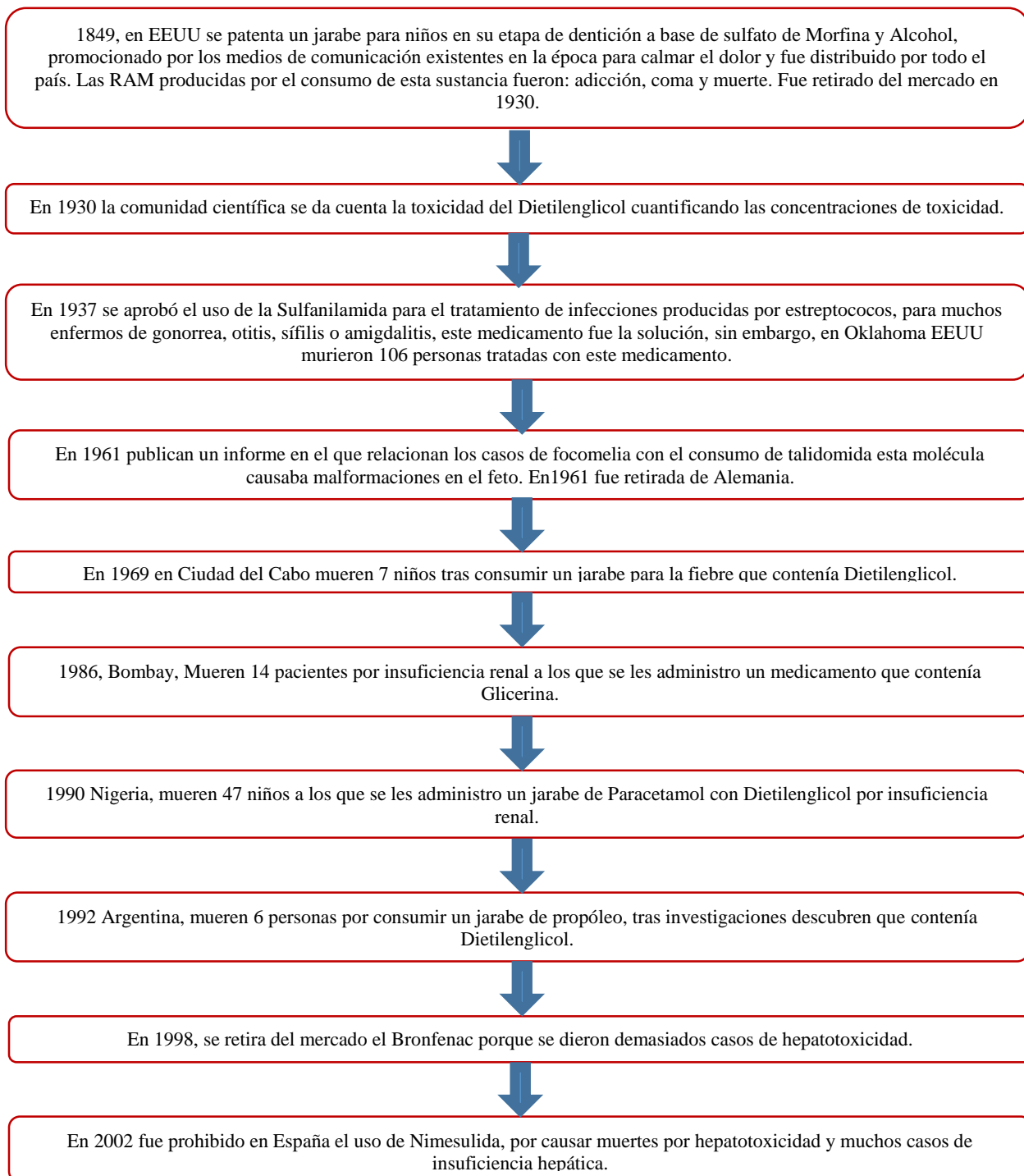


Figura 2. Antecedentes de la farmacovigilancia. (Comoglio, R. H., Alesso, L. 2012)

Legislación

Resolución 1403 de 2007. “Por la cual se determina el Modelo del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Especiales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.”

Decreto 780 de 2016. “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección social.”

Decreto 677 de 1995. "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

Resolución 9455 de 2004. “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”

Decreto 1011 de 2006. “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”

Objetivos

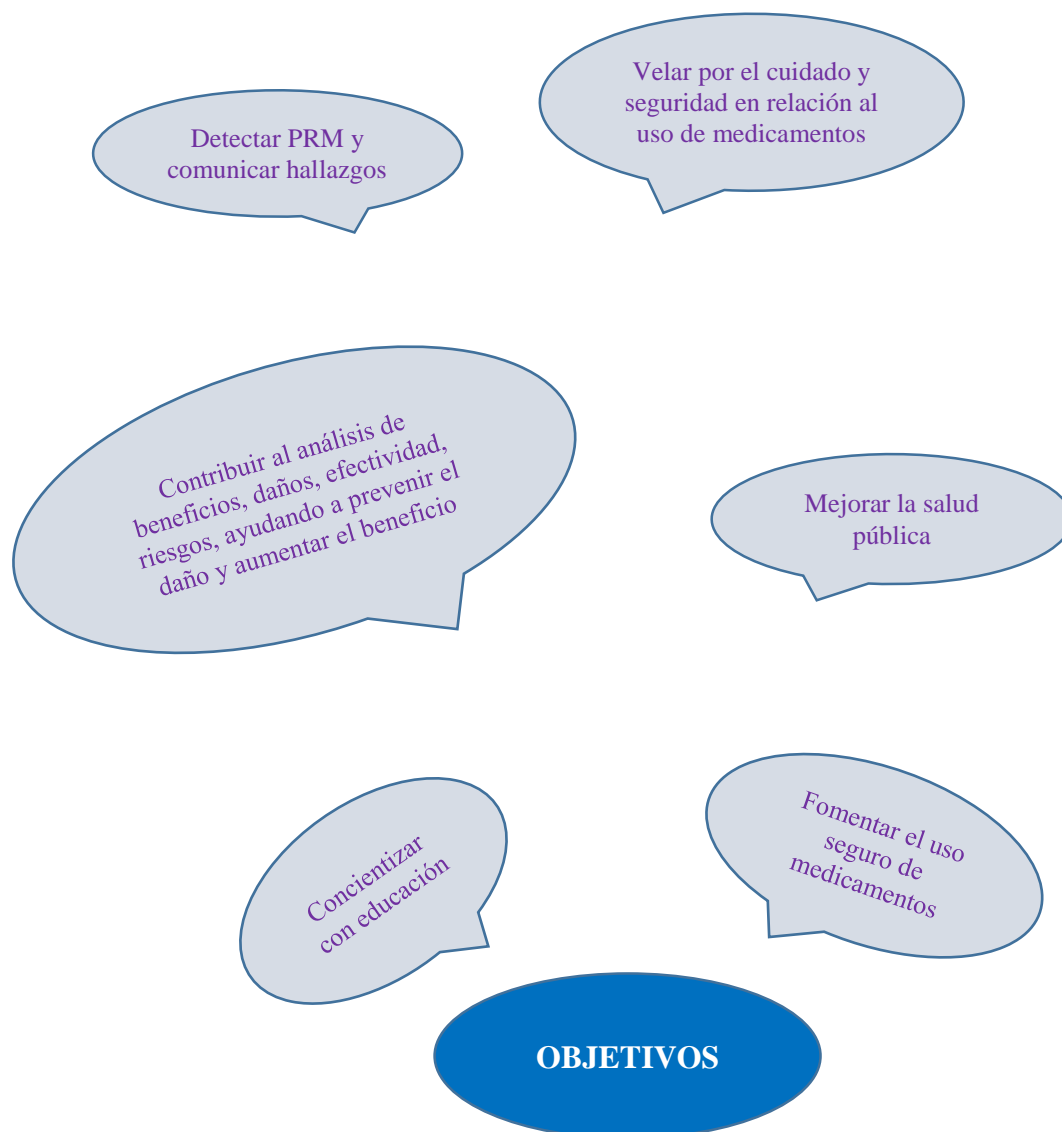


Figura 3. Objetivos de la farmacovigilancia. (OMS, 2004)

Importancia

El uso de medicamentos a desencadenado la necesidad de prevenir eventos adversos relacionados con el uso de los mismos, muchas enfermedades y en algunos casos la muerte, son causados por el uso inadecuado de medicamentos, situación que puede ser prevenible con una buena práctica clínica.

El uso incorrecto o la sensibilidad particular de los pacientes pueden ocasionar RAM, otra causa son las interacciones medicamentosas, de ahí la importancia de que los medicamentos deben ser formulados por un profesional de la salud.

Con el objetivo de prevenir o minimizar los eventos adversos asegurando así la salud de los pacientes se debe contar con un mecanismo para valorar y vigilar el uso de medicamentos, es necesario entonces contar con un sistema de farmacovigilancia para obtener resultados eficaces en la práctica clínica, mejorando así la atención al paciente asegurando el uso correcto de medicamentos y contribuir al mejoramiento de la salud pública.

En un sistema de salud, hablando de Colombia (o de cualquier país) es indispensable vigilar el uso de los medicamentos, con el objetivo de prevenir, minimizar, evitar las RAM. En nuestro país la farmacovigilancia es una herramienta cuyo esfuerzo está encaminado a vigilar la calidad e inocuidad de los medicamentos. Con la prevención se ahorran costos en salud pública, mejoramiento de la salud y de la calidad de vida de los individuos, por esto es necesario que las instituciones de salud cuenten con un programa institucional de farmacovigilancia, como lo dice la resolución 1403 de 2007:

“Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.”

La farmacovigilancia es importante en Colombia y el mundo porque es un mecanismo que ayuda directamente con la seguridad del paciente, evita los errores en la distribución, dispensación, consumo, entre otros, de medicamentos.

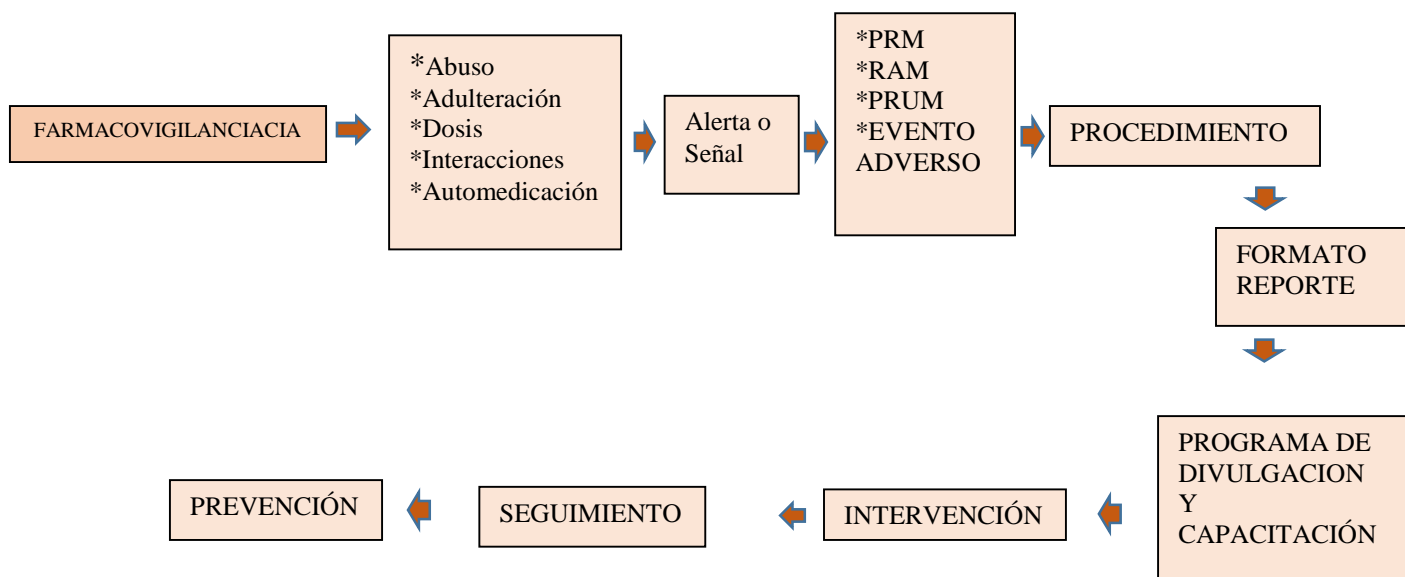


Figura 4. Conceptos de farmacovigilancia (Resolución 1403 de 2007)

El programa de farmacovigilancia está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. El Programa Nacional de Farmacovigilancia debe trabajar en red. Esto quiere decir:

- a) Estar en contacto a través de la socialización periódica de los reportes, mostrar los efectos de las operaciones, la diligencia de asistencia técnica e intervención en acontecimientos nacionales.
- b) Ofrecer y tomar el apoyo de algunos programas institucionales según el grado de crecimiento (número de notificaciones, trabajo de observación e indagación, y el nivel de sistematización).
- c) Mandar contribuciones de la institución al boletín nacional.
- d) Trabajar y colaborar en los proyectos de vigilancia relacionados con eventos adversos.
- e) Las entidades territoriales de salud y el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), son entidades que desarrollan programas de capacitación al

personal en general en lo que tiene que ver con prevención, manejo y reporte de eventos adversos.

El sistema de Farmacovigilancia en Colombia está conformado por una red que funciona a nivel institucional e individual, quienes manejan bases de datos por ciudades y departamentos. La Red está conformada por Nodos, estos nodos son entidades o instituciones que tienen contacto por diferentes medios de comunicación con el programa nacional del INVIMA, enviando información científica y reporte de eventos adversos.



Figura 5. Red de Farmacovigilancia (Invima, 2006)

La Farmacovigilancia se encarga de la detección, entendimiento y prevención de los efectos adversos asociados al uso de medicamentos, en ese sentido debe recopilar información sobre estos efectos utilizando métodos que ayudan a consolidar los análisis necesarios para la identificación de los PRM.

Métodos

Para realizar las actividades de Farmacovigilancia existen estos diferentes métodos:

Reporte de casos:

*Es sencillo y económico.

*La sospecha de RAM depende del médico tratante.

*Antecedes a la notificación.

*Detección de RAM raras, de baja incidencia y poco frecuentes.

Vigilancia Intensiva:

*Centrado en pacientes: Seguimiento a pacientes con factores de riesgo de RAM.

*Centrado en el medicamento: Seguimiento a pacientes que usan determinado medicamento.

Estudio de cohortes:

* Observacionales, prospectivos.

*Grupo control y grupo intervención.

Casos y Controles:

*Estudios observacionales, retrospectivos.

*Grupos de control y de casos.

*Investigación en ambos grupos al fármaco sospechoso.

*Comparación de la frecuencia de uso del fármaco en ambos grupos.

Ensayos clínicos controlados y aleatorios:

*Estudios prospectivos.

*Grupos con igual condición.

*Define el grupo control (No realiza intervención) e intervención (Realiza la intervención) por azar.

Meta-análisis:

*Combina resultados de muchos estudios.

*Permite obtener conclusiones válidas.

*Es el mayor grado de evidencia documental.

Notificación espontánea:

*Más usado en el mundo, es sencillo y bajo costo.

*Establece RAM en todos los pacientes y condiciones de uso.

*Encuentra RAM de baja frecuencia.

*Basado en comunicación voluntaria por parte de un profesional de la salud.

El método más útil y adecuado es LA NOTIFICACION ESPONTANEA, es el más utilizado en el mundo, está basado en la comunicación recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM, realizadas por todos los ciudadanos.

Eventos adversos

Definiciones

Evento adverso – EA: es algún acontecimiento médico negativo que podría darse mientras se lleva a cabo una terapia medicamentosa, sin embargo, no justamente tiene vínculo causal con éste.

Reacción Adversa a Medicamento - RAM: es la reacción a algún medicamento que es perjudicial pero no premeditada, y que se puede dar con la dosificación recomendada de manera habitual en el ser humano.

Falta de eficacia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica): es un defecto no esperado de un fármaco en generar la respuesta pre visualizada o deseado, como se había determinado anteriormente en una investigación científica.

Error de Medicación - EM: es aquel percance evitable que podría ocasionar perjuicio al paciente o lleve a un uso inadecuado de los fármacos y que ocurre mientras se lleva a cabo un tratamiento médico basado en fármacos que se desarrolla bajo la vigilancia de un profesional sanitario o del paciente.

Clasificación

“Efectos Tipo A ('acciones del fármaco'): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden

normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.” (Invima, 2004).

“Efectos tipo B (*reacciones del paciente*): característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones, anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos.” (Invima, 2004).

Algoritmos para análisis de causalidad de RAMs

Algoritmo de Naranjo

“El algoritmo de Naranjo es utilizado para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de eventos adversos a medicamentos. El algoritmo utiliza diez (10) preguntas que pueden responderse con SI, NO, o se desconoce/no aplica. Para estas respuestas, se asignan puntajes que, al sumarse, dan un resultado que corresponde con un grado de causalidad para el reporte individual. Los niveles causalidad utilizados son: (a) posible (1- 4 puntos), (b) probable (5-8 puntos), (c) definitivo (≥ 9 puntos), o (d) improbable (0 puntos), con un puntaje máximo posible de 22 puntos.” (Minsalud, 2019)

Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.

Aplicación del sistema de gestión del riesgo

Cualquier sistema de gestión del riesgo, es una agrupación de trabajos y participaciones de farmacovigilancia para reconocer, preparar o disminuir los factores de riesgos de los medicamentos.

Este sistema está compuesto por 2 partes:

1. Determinaciones de seguridad y plan de farmacovigilancia.
2. Evaluación de las necesidades de actividades de minimización del riesgo.

Un plan de gestión de riesgo debe incluir información acerca de:

- Instrucciones sobre cómo se debe anticipar o disminuir el riesgo en los pacientes.
- Perfil de seguridad del fármaco.
- Uno o varios planes de estudio o los pasos a seguir para aumentar la sabiduría en cuanto a la seguridad y eficacia de un medicamento.
- Causas de riesgo que lleven a desarrollar un efecto adverso.
- Análisis de las medidas incluidas en las actividades para disminuir los riesgos.

El plan de gestión del riesgo para un medicamento debe ser originado por el titular de la autorización del mismo y presentado al INVIMA en el caso de Colombia.

La farmacovigilancia, además de identificar las alertas y la seguridad de los medicamentos también analiza y gestiona los riesgos de estos después de que se ponen en venta.

Análisis del riesgo: Identifica, cuantifica y evalúa los riesgos.

Gestión del riesgo: Implementa y hace seguimiento a las medidas adoptadas para comunicar dichos peligros a los expertos de la salud y la comunidad en general, para luego tomar disposiciones de prevención.

- La materia prima para el análisis del riesgo son los datos.
- La materia prima de la gestión son las acciones o medidas tomadas.
- Las decisiones tomadas son el puente entre el análisis y la gestión.

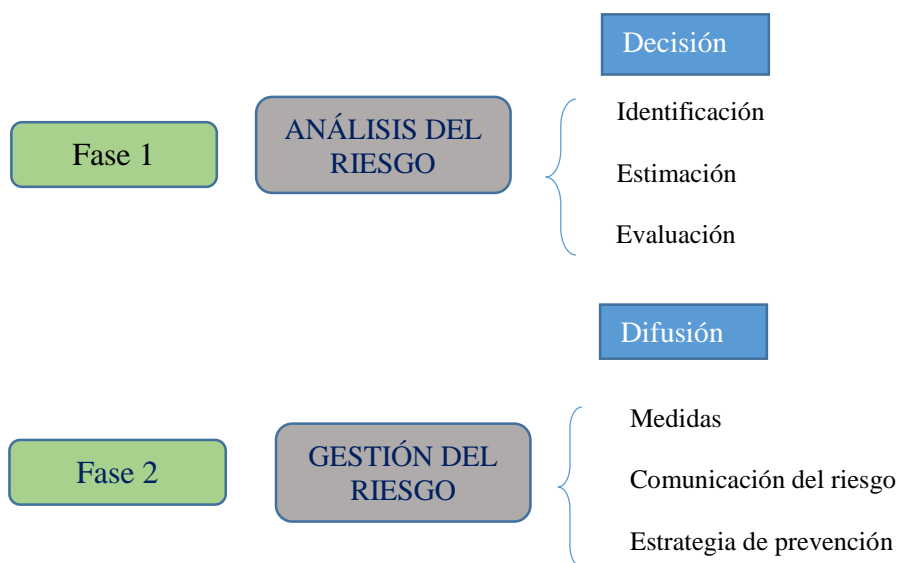


Figura 6. Esquema de gestión y manejo del riesgo. (Organización panamericana de la salud, 2008)

Estudios clínicos

Estudios para cuantificar riesgos.

La forma más rigurosa de realizar la cuantificación de los riesgos, es a través de estudios epidemiológicos. Los estudios tienen el fin de verificar una hipótesis, en otras palabras, instaurar una causa entre la existencia de RAM y la utilización de un fármaco.

Podemos encontrar los siguientes estudios:

a. Analíticos observacionales, están clasificados en:

Estudios de cohorte: proporcionan la capacidad de determinar tasas de incidencia de una reacción adversa ocasionada por un medicamento. Podemos encontrar los siguientes tipos de estudios de cohorte:

Cerrado: los pacientes no pueden alterar su exposición y se les realiza un seguimiento durante un lapso de tiempo fijo.

Abierto: los pacientes pueden alterar su exposición, en este estudio son utilizadas poblaciones dinámicas (las que ya existen naturalmente), y el lapso tiempo de seguimiento puede ser variable.

b. Los de casos y controles:

Se reconocen pacientes con alguna reacción adversa y se confrontan con los controles, los cuales tienen las mismas características, sin embargo, no tienen la reacción adversa.

Los pacientes durante estos estudios son escogidos conforme manifiesten o no una precisa enfermedad. Los casos deben ser pacientes con la enfermedad, y los controles deben ser pacientes seleccionados de manera aleatoria de una misma fuente de población, de la cual se generan los casos y que no tienen la enfermedad en el momento de su selección.

Este tipo de planes son de utilidad de manera especial cuando se desea indagar y estudiar sobre reacciones adversas que no son frecuentes regularmente o que necesitan extensos periodos de exposición o inducción para poder generarse.

Es muy importante registrar todos los eventos adversos para no descuidar las nuevas señales. Es necesario diseñar y dejar establecido en estos casos los métodos adecuados de seguimiento para lograr alcanzar la información acerca de cualquier evento adverso y preparar al personal correspondiente en la metodología.

Hay muchas ventajas en estos estudios, por lo que pueden generar índices, una completa descripción del perfil de RAM del fármaco de interés, y la correspondiente caracterización en términos del sexo, la edad, la duración y los diversos factores de riesgo.

Ensayo clínico controlado

Es un tipo de investigación clínica y también un mecanismo básico para lograr determinar la eficacia de los medicamentos. Este tipo de ensayo es aplicado en la valoración de la seguridad luego de la comercialización, aunque es considerado poco eficiente, excepto en los casos donde el problema de seguridad es bastante frecuente y definido.

El quehacer del Farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia

Los farmacéuticos desarrollan un papel fundamental en el buen control y procedimiento de los medicamentos, recepción, almacenamiento, cuidado, dispensación y el consejo fundado sobre la no automedicación responsable, esta actividad contribuye tanto al bienestar del individuo como a la mejora general de la salud pública, por lo cual el farmacéutico debe de tener una relación muy importante y estrecha con la farmacovigilancia, con el fin de estar capacitados para crear un informe de un suceso adverso ocasionado por algún medicamento en la página del INVIMA, permitiendo colaborar con la farmacovigilancia.

Ya que el farmacéutico es el que tiene el contacto con un paciente seguido de una consulta médica, tiene el compromiso de suministrar al paciente toda la información actualizada sobre el medicamento, conservación, dosificación, las indicaciones para su toma y con que no debe tomarlo (interacciones) y las posibles reacciones adversas que puede presentar, de igual forma cómo actuar frente a ellas, posterior a esto se debe de consultar sobre si finalizo el tratamiento y como le fue con el tratamiento con el fin de verificar si fue efectivo o que reacciones genero ya que esta información contribuye en gran parte en la farmacovigilancia.

El Farmacéutico está en la obligación de cumplir con diversos procesos y procedimientos que se deben llevar a cabo antes, durante y después de haber dispensado los fármacos, como, por ejemplo:

- Elección de proveedores y fármacos.
- Comprobación de proveedores.
- Recepción, almacenamiento y cuidado.

- Dispensación.
- Seguimiento al paciente.

Cualquier servicio relacionado con la atención farmacéutica le corresponde ayudar con la notificación de los eventos adversos y debe fomentar la utilización segura y apropiada de los fármacos. Una gran parte de las notificaciones generadas de los eventos adversos a los medicamentos vienen del entorno hospitalario y se desconoce bastante sobre los problemas relacionados a medicamentos, como por ejemplo los problemas de poca o nula efectividad, quejas técnicas o desvíos de calidad, su seguridad, fallos de medicación, entre otros. Dentro de las inquietudes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se encuentra la infra-notificación de eventos adversos, ya que la falta de notificación retrasa las señales de alerta.

Clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos

Tabla 1. Clasificación de los PMR (Problemas relacionados con medicamentos)

Necesidad
PRM 1: cuando el paciente padece un problema de salud resultado de no tomar la medicación que necesita.
Efectividad
PRM 3: cuando el paciente padece un problema de salud ocasionado por la inefectividad no cuantitativa de la medicación
Seguridad
Seguridad: PRM 5: cuando el paciente padece un problema de salud ocasionado por la inseguridad no cuantitativa de un medicamento

Fuente: Panel de consenso ad hoc. (2002).

Factores de riesgos asociados con las PMR

Existen factores de riesgos asociados con LAS PMR y se pueden agrupar en tres niveles:

PRM Nivel 1: que se debe a la prescripción. En Colombia están directamente asociados al acceso a los fármacos, especialmente por la cobertura del Sistema de Seguridad Social en Salud, pero así mismo se encuentran los errores a la hora de la formulación, que se definen como “cualquier evento previsible y evitable que pueda causar el uso inapropiado de la medicación” En una valoración correcta de la prescripción es muy importante estar seguro si se está usando el medicamento adecuado para la enfermedad del paciente, así mismo si la duración del tratamiento es el recomendable para lograr obtener los efectos terapéuticos deseados. También es muy valioso tener en cuenta errores generados en la dispensación o en la distribución de los fármacos especialmente en tratamientos ambulatorios, ya que las personas generalmente no llevan a cabo un seguimiento terapéutico apropiado.

PMR Nivel 2: los que se debe al paciente. Son las causas que resultan de la conducta del paciente. El incumplimiento del paciente influye en el resultado terapéutico, varias son generadas por descuido, olvido o porque aparecen reacciones adversas, lo que lleva a que el paciente no siga su terapia o modifica la dosis que le fue mandada, en este caso al reducir la dosis recomendada, el medicamento no logra llegar al nivel terapéutico. Cuando el paciente altera o cambia puede terminar en toxicidad; también está las variables fisiológicas con la ocurrencia de PRM, como por ejemplo la edad, el género y embarazo; el comportamiento del paciente; conductas especiales como el fumar, el beber alcohol, y ciertos hábitos alimenticios alteran los efectos terapéuticos del medicamento; factores patológicos, donde los más comunes son

problemas relacionados con el riñón y el hígado, ya que pueden alterar la farmacocinética del fármaco; y factores genéticos que establecen el desempeño de los fármacos en el cuerpo.

PMR Nivel 3: son ocasionados por el medicamento en sí mismo, son unos factores de riesgo que dependen del medicamento, incluye los ajustados márgenes terapéuticos, interacciones medicamentosas, la farmacotecnia del medicamento, y los defectos en la calidad.

Atención farmacéutica a pacientes ambulatorios

La atención farmacéutica se desarrolla de manera flexible en base a la necesidad puntual de la persona o paciente. Los profesionales de la salud y los regentes de farmacia tienen responsabilidades importantes de soporte para lograr alcanzar la meta de un tratamiento basado en fármacos adecuados para cada persona. En el entorno hospitalario, la atención farmacéutica relacionada con los pacientes ambulatorios está progresando, ya que logran mejorar los resultados obtenidos en las personas, evitando así eventos no deseados y disminuyendo los costos.

Tener sistematizado los datos recolectados en la atención farmacéutica permiten que se mantenga una gran base de datos que contenga la información correspondiente de cada usuario; esta información es usada para optimizar el cuidado de cada paciente. Esta atención permite al regente influenciar positivamente en los pacientes, dentro de los objetivos del servicio de salud está el de analizar la efectividad, necesidad y seguridad de los fármacos en cada paciente atendido de manera ambulatoria en la farmacia.

Uso seguro de medicamentos

En este tema los influyen varios actores como lo son los mismos pacientes, las personas a cargo de ellos, los diferentes profesionales de la salud, las instituciones de salud y los diversos integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud; es importante aquí la detección, prevención y tratamiento de aquellos eventos adversos asociados a los fármacos, ya que son problemas comunes en el entorno hospitalario y ambulatorio, y llevan a un incremento de la morbilidad, mortalidad, y de los gastos económicos relacionados.

La utilización de forma segura de los medicamentos es una de las medidas seguras para evitar circunstancias de riesgo para salud de las personas. Además, se ha venido comprobando que aparición de errores en la medicación se produce con frecuencia en las prescripciones médicas, así mismo también juegan un papel importante la dispensación y administración de los medicamentos, así como una falta de cumplimiento del consumo correcto de los fármacos, ya sea en su dosis, frecuencia o forma de administración.

Programas de seguimiento farmacoterapéutico en poblaciones especiales y promoción del uso seguro y apropiado de los medicamentos.

Los medicamentos son importantes para el mejoramiento, donde su utilización es con el fin de proteger, promover y mejorar la salud de toda una población. Sin embargo, las constantes acciones que se deben realizar en cuanto a la selección, adquisición, almacenamiento, prescripción, distribución, dispensación y administración de los medicamentos muestran que como profesionales de la salud estamos siempre prestos a dar un buen seguimiento desde la selección hasta la dispensación de los medicamentos a toda persona que adquiera un medicamento.

El objetivo de un seguimiento farmacoterapéutico se hace para restablecer la salud del paciente, es decir, mejorar el resultado del uso de medicamentos.

Método Dáder en Colombia

Está fundamentado por varias fases para detectar el PRM y mejorar la calidad de vida del mismo.

a. Elaboración del primer estado de situación: no importando que la persona sea ambulatorio u hospitalizado pero que requiera seguimiento farmacoterapéutico sea por signos clínicos que evidencien la presentación de problemas de ineficiencia o poca seguridad, o por el uso de medicamentos no incluidos dentro del POS (plan obligatorio de salud), la meta al inicio es realizar el primer estado de situación. La información requerida es de:

- Una entrevista llevada a cabo con el paciente, a la cual éste tiene que ir con sus fármacos y la información de la que tenga conocimiento referente a sus problemas de salud.

- Una verificación de su historia clínica y la consulta con respecto a temas puntuales de los profesionales de la salud a cargo de la atención del usuario.

b. Evaluación e identificación de sospechas de PRM: durante este proceso para que se lleve a cabo la ejecución se necesita del análisis, revisión de literatura y documentos bibliográficos de los temas claves e importantes acerca de los problemas de salud y medicamentos, en una situación clínica específica determinada por el estado de la situación presentada.

c. Intervención para resolver los PRM: aquí no solo se desea solucionar los PMR, sino también los problemas relacionados con el uso de medicamentos encontrados y hacer un plan de seguimiento para evitar que aparezcan nuevos PRM. Esta mediación se puede realizar de manera directa con el usuario (principalmente en el entorno ambulatorio) o con el médico tratante (de manera ambulatoria y hospitalaria), cuando los problemas de salud o las modificaciones en la manera de usar los medicamentos necesite de valoración médica o se relacione con fármacos de prescripción médica.

d. Nuevo estado de situación del paciente: En caso de que el desenlace de la intervención da lugar a otro estado de situación del paciente. Si estos problemas se mantienen presentes o no, se debe establecer un plan, con la probabilidad de ser cambiado con el usuario si no se están generando resultados, o también se puede llevar a cabo un plan de seguimiento apropiado para los problemas de salud que presente el usuario, en base a las particularidades y causas que puedan ser prevenidas de esos problemas, y también a la particularidad del usuario que lo padece.

Conclusiones

En Colombia la farmacovigilancia ha avanzado de manera significativa, sin embargo, todavía se debe mejorar mucho las acciones entre todas las instituciones prestadoras de la salud, profesionales de la salud y la población en general; igualmente se debe realizar a tiempo la localización y el reporte apropiado de las reacciones adversas a medicamentos.

Los diversos eventos no deseados o reacciones adversas a los medicamentos son de gran importancia en la salud pública, ya que interfieren en la efectividad de los tratamientos y la correspondiente recuperación de los pacientes. Como profesionales de la salud tenemos la responsabilidad y deber de realizar los reportes oportunos a las entidades correspondientes, y orientar de manera adecuada a los pacientes con los pasos a seguir y acerca del uso racional y correcto de los medicamentos, con el fin de que se puedan evitar problemas futuros relacionados.

Los regentes de farmacia deben tener muy presente todo lo relacionado a la farmacovigilancia, ya que es importante en la formación profesional, pues estas actividades instructivas permiten contribuir al mejoramiento del conocimiento y comprender mejor las reacciones adversas a los fármacos, la seguridad y la efectividad en los tratamientos farmacológicos de los pacientes.

Referencias

- Amariles, P., Giraldo, N., Toro, V., Restrepo, M., Galvis, D., Pérez, J. (2005). *Método DÁDER de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia*. Vitae, Revista de la facultad de química farmacéutica, 12 (1), 29 -38.
<https://revistas.udea.edu.co/index.php/vitae/article/view/479/416>
- Arango, E., Martínez, D., Yepes, Y., Gómez, M., Ruiz, E. (2021). *El quehacer del farmacéutico en relación con la farmacovigilancia*. [Tesis de especialización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/41272/dmmartinezro.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
- Comoglio, R. H., Alesso, L. (2012). *Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos*. Universidad Nacional de Córdoba.
http://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/Farmacovigilancia_ISBN_978_987_28104_0_5.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2014) *ABC - seguridad en el uso de medicamentos*.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/CARTILLA+2+-+SEGURIDAD+EN+EL+USO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/532594f2-c02e-416d-77c4-2200622d6c64>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2012). *Farmacovigilancia*. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2006). *Red Nacional de Farmacovigilancia*.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/3BOLETIN_13.pdf/441dd527-b6f2-f610-3c33-42f06ae2a1af

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2004). *Errar es humanos*.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/4Boletin_4.pdf/51e45594-36cf-e7f1-e3b3-4dbc20518ee3

Medicentro (s.f). *Guía para hacer farmacovigilancia*. Med-informática. Consultado el 10 de diciembre de 2021. http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf

Ministerio de Salud y Protección social de Colombia. (2007). *Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. 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*. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

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

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2019). *Manuel de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado*. UAE Fondo Nacional de Estupefacientes en Bogotá.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

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

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

Organización Panamericana de la Salud - PAHO. (2013). *Planes de gestión de riesgos para las Américas*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-planos-de-gestion-de-riesgo.pdf>

Organización Panamericana de la Salud - PAHO. (2008). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*.

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

Ospina, A., Benjumea, D., Amariles, P. (2011). *Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones*. Revista Facultad Nacional de Salud Pública 2011; 29(3): 329-340.

<http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v29n3/v29n3a14.pdf>

Panel de consenso ad hoc. (2002). *Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos*. Ars Pharmaceutica, 43: 179 -187.

<https://www.ugr.es/~ars/abstract/43-179-02.pdf>

Universidad de Antioquia. (2013). *Segundo congreso colombiano de atención farmacéutica: generando y divulgando resultados clínicos y económicos de la atención farmacéutica*". Vitae, Revista de la facultad de química farmacéutica, 20 (1), 13-220.

<https://www.redalyc.org/pdf/1698/169830066001.pdf>