

## **Generalidades de la farmacovigilancia**

Paola Andrea Meneses

Lina Johanna Tello

Ingrid Sorady Cortes

Myriam Amparo Muñoz.

Presentado a

Francy Elena Ocampo Bohorquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD-

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA-

Tecnología en Regencia de Farmacia

Santiago de Cali

Diciembre 2021

## Resumen

El riesgo al uso de un medicamento trae consigo un sin número de eventos ajenos a la buena salud es por ello que la Farmacovigilancia es fundamental para la detección de reacciones adversas en los medicamentos, para que así los pacientes pueden estar seguros a la hora de adquirirlos. Aunque no estamos exentos a las diferentes reacciones que se pueda tener frente a los medicamentos, si se cuenta con herramientas para evaluarlos.

El programa de tecnovigilancia colombiano es una herramienta creada con el fin de dar seguridad a los consumidores finales de medicamentos. El INVIMA se encarga de recopilar toda la información pertinente sobre estos, teniendo en cuenta los resultados anteriores presentados con los mismos, eventos reportados previamente y los eventos nuevos. Así mismo, los medicamentos están sujetos a estos resultados para su debida distribución y comercialización.

**PALABRAS CLAVES:** Farmacovigilancia, evento adverso, medicamento, seguridad, seguimiento.

### **Abstract**

The risk of the use of a drug brings with it a number of events other than good health, which is why Pharmacovigilance is essential for the detection of adverse drug reactions, so that patients can be safe when it comes to acquire them. Although we are not exempt from the different reactions that can be had in front of the medicines, if we have tools to evaluate them.

The Colombian technovigilance program is a tool created in order to give security to the final consumers of medicines. INVIMA is in charge of compiling all the pertinent information on these, taking into account the previous results presented with them, previously reported events and new events. Likewise, the drugs are subject to these results for their proper distribution and commercialization.

**key words:** Pharmacovigilance, adverse event, medicine, safety, monitoring.

## Tabla de contenido

<b>Resumen .....</b>	<b>2</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>7</b>
<b>Justificación.....</b>	<b>8</b>
<b>Objetivos .....</b>	<b>9</b>
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos.....	9
<b>Marco Teórico .....</b>	<b>10</b>
<b>Generalidades de la farmacovigilancia.....</b>	<b>10</b>
Historia de la Farmacovigilancia en Colombia.....	11
<b>Importancia de la farmacovigilancia.....</b>	<b>11</b>
<b>Objetivos de la farmacovigilancia .....</b>	<b>12</b>
<b>Sistema de Farmacovigilancia en el país. ....</b>	<b>13</b>
<b>Principales Instancias que participan en la farmacovigilancia .....</b>	<b>15</b>
<b>Métodos de la farmacovigilancia.....</b>	<b>17</b>
<b>Cultura de farmacovigilancia .....</b>	<b>19</b>
<b>Seguimiento .....</b>	<b>20</b>
<b>Estrategia de red.....</b>	<b>20</b>
<b>Tabla 1: Normatividad que rige la Farmacovigilancia .....</b>	<b>21</b>
<b>Eventos adversos.....</b>	<b>25</b>
<b>Tipos de Eventos Adversos a Medicamentos.....</b>	<b>26</b>
<b>Tipo de Evento Adverso.....</b>	<b>26</b>
<b>Descripcion .....</b>	<b>26</b>
Clasificación de una RAM.....	30
Interacción Medicamentosa .....	31
Interacción entre medicamentos.....	31
Interacciones entre hierbas y medicamentos.....	32
<b>El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.....</b>	<b>36</b>
Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.....	37
<b>Conclusiones .....</b>	<b>39</b>
<b>Referencias Bibliográficas .....</b>	<b>41</b>

### **Lista de gráficos**

Gráfico 1: Historia de la farmacovigilancia en Colombia .....	11
Gráfico 2: Programa Nacional de Framacovigilancia.....	14
Gráfico 3: Actores programa de farmacovigilancia.....	16

### **Lista de tablas**

Tabla 1 :Métodos de la farmacovigilancia.....	17
Tabla 2: Normatividad que rige la Farmacovigilancia.....	21
Tabla 3: Tipos de Eventos Adversos a Medicamentos.....	26

## **Introducción**

Según la definición de la OMS, la Farmacovigilancia es una ciencia que abarca todas las actividades que se realizan en pro de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otra situación desfavorable para la salud y que esté relacionada con ellos.

La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, a través de los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas, errores de medicación asociado al uso de medicamentos y posibles fallos terapéuticos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora y de las mismas instituciones conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país, fomentando de esta forma el uso seguro de los mismos.

## **Justificación**

Este trabajo lo realizamos con el fin de dar a conocer los temas vistos a lo largo del Diplomado de profundización en Farmacovigilancia, otorgando información veraz y efectiva a todas las personas que quieran conocer sobre la Farmacovigilancia en el país, se destaca la importancia del rol que tiene el regente de farmacia, donde como profesionales se debe velar por la seguridad de los pacientes trabajando arduamente en la prevención y comunicación efectiva que permita llevar a buen fin cada terapia, garantizando así la conservación y mejora de la salud de la comunidad en general.

Es relevante tener en cuenta que la farmacovigilancia es un factor primordial para el adecuado uso de los medicamentos y es allí donde el farmacéutico cumple un papel importante en la detención oportuna de los eventos adversos porque está en la primera línea en contacto con los pacientes y con el personal de salud.

Es el farmacéuta quien recopila los datos de las reacciones adversas y posteriormente notifica ante el INVIMA, con esto se busca garantizar, la seguridad del paciente y brindar un medicamento de calidad con eficacia y efectiva, sin ningún evento inesperado, tampoco que genere alteración en su salud.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Identificar las bases conceptuales y metodológicas del farmacéutico dentro del programa de farmacovigilancia como herramienta de trabajo, en la defensa del paciente, garantizando la seguridad del fármaco y su uso racional y de los dispositivos médicos, en un establecimiento de atención farmacéutico público y privada.

### **Objetivos Específicos**

-Exponer el concepto farmacovigilancia, en lo referente a su normatividad, programas y métodos su alcance con el RAM.

-Detallar la incidencia de eventos adversos de un medicamento y su notificación segura ante el INVIMA.

-Resaltar la importancia de la intervención del farmacéutico dentro de la farmacovigilancia.

-Velar por la seguridad e integridad de los pacientes cuando interactúan con los medicamentos.

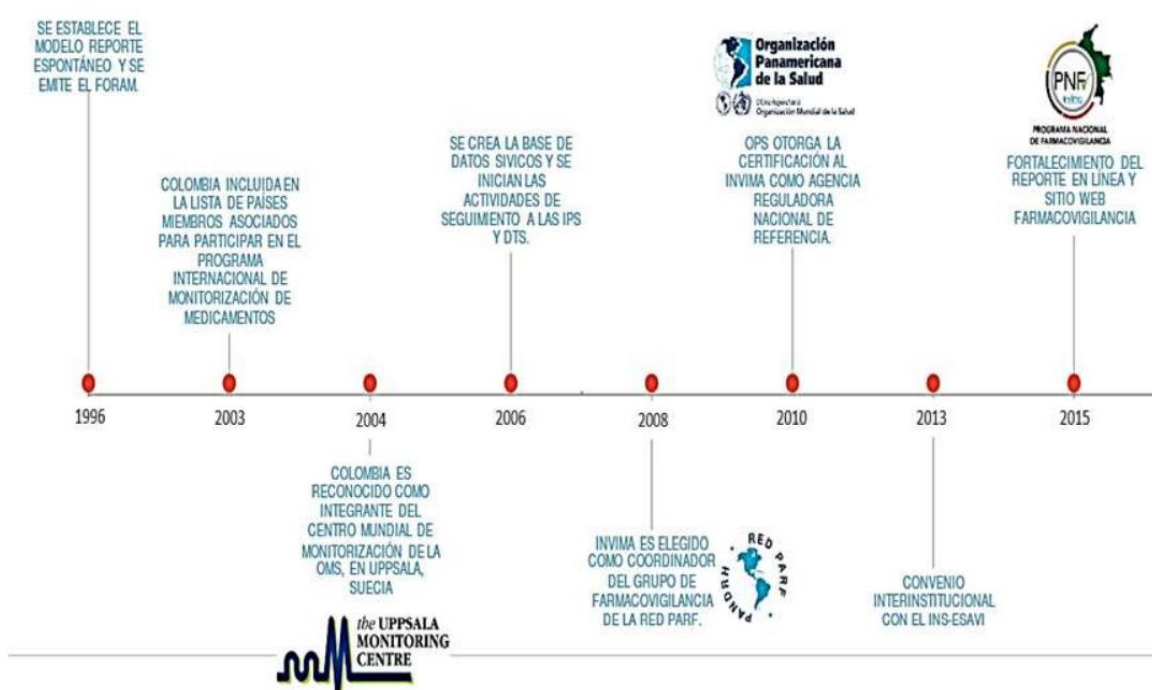
## **Marco Teórico**

En Colombia y el mundo las investigaciones en temas de salud han generado avances que permiten al ser humano avanzar de manera segura en el tema, Colombia a pesar de ser un país con deficiencias en los servicios de salud, realiza de la mano del Ministerio de la protección social sus mayores esfuerzos por garantizar la salud de sus ciudadanos apoyándose en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), donde mediante sus programas recolecta información que procesa y analiza para obtener datos y generar respuesta a cada necesidad.

### **Generalidades de la farmacovigilancia**

La OMS define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, así como también de medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos fitoterapéuticos o plantas medicinales.

## Historia de la Farmacovigilancia en Colombia



**Gráfico 1: Historia de la farmacovigilancia en Colombia**

Fuente: Invima 2006

## Importancia de la farmacovigilancia

- Su importancia radica en que busca garantizar la eficacia y sobre todo seguridad de los medicamentos para la comunidad.
- La farmacovigilancia no solo contribuye a la conservación y mejora de la salud, también mediante la investigación, planeación y seguimiento continuo ayuda al sistema de salud a optimizar recursos, en cada país la salud es una necesidad primaria y por ello se hace

inversión para garantizarla, pero de nada sirve el recurso sin una educación, una investigación y un plan de acción que permita seguir mejorando.

- Es eficiente y eficaz, ya que puede prevenir que haya riesgos al momento de consumir los medicamentos, esto con el fin de enseñar a utilizarlos de manera racional, segura y eficaz, lo que conlleva a una buena rentabilidad.
- Logra que se anticipen y gestionen los riesgos asociados al uso de los medicamentos.
- Proporciona a las autoridades la información necesaria para corregir las recomendaciones sobre el uso de los medicamentos.
- Mejora la comunicación entre los profesionales de la salud y el gran público.
- Forma a profesionales de la salud para que entiendan la eficacia y los riesgos de los medicamentos que prescriben.

### **Objetivos de la farmacovigilancia**

Según con la organización mundial de la salud la farmacovigilancia:

- Establece perfiles de seguridad o toxicidad de los medicamentos.
- Mejora la atención y seguridad en los pacientes al momento de usar medicamentos, así como intervenciones médicas y paramédicas.
- Contribuye evaluando las ventajas, la nocividad, eficacia y los riesgos que se puedan presentar al momento de interactuar con los medicamentos, impulsándolos a utilizarlos de manera segura, racional y eficaz, lo que conlleva a una rentabilidad estable.

En Colombia con el Decreto 2200 en el año 2005, incorporado en el Decreto 780/2016, se expidió soportado en la PFN del 2003, que busca cumplir cuatro objetivos:

- a) Promover y propiciar estilos de vida saludables.
- b) Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- c) Promover su uso adecuado.
- d) Ofrecer Atención Farmacéutica a los pacientes, trabajando en equipo con los demás profesionales de la salud.

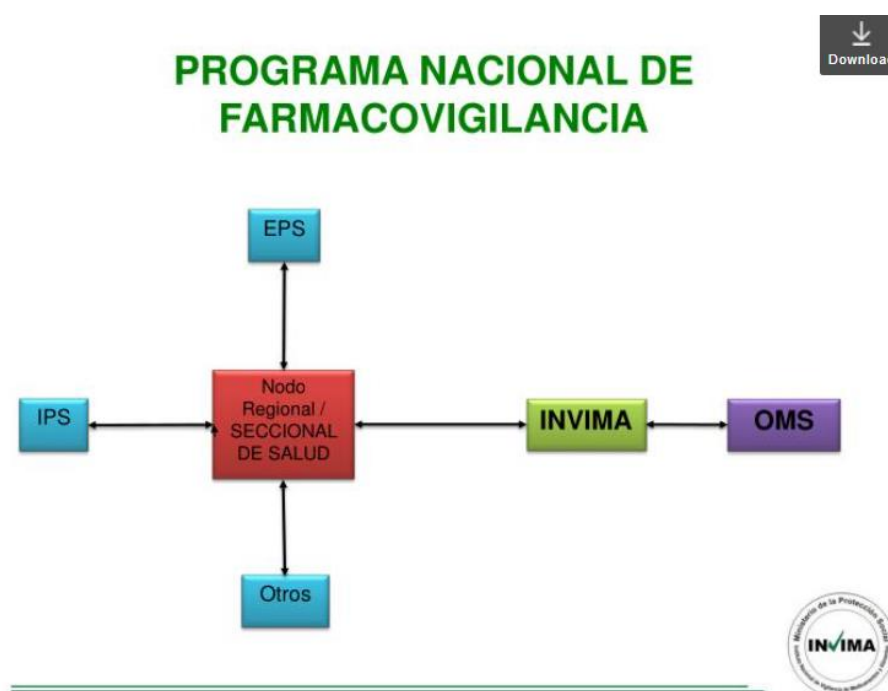
En Colombia el reporte de problemas con dispositivos médicos se analiza por el programa de tecnovigilancia del INVIMA, el cual busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. En dicho programa, participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros. Todos ellos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

### **Sistema de Farmacovigilancia en el país.**

El sistema de farmacovigilancia en Colombia está conformado por el programa Nacional de Farmacovigilancia, su objetivo principal es vigilar los medicamentos luego de que estos son comercializados, para determinar la seguridad de estos, 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.

Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para que este programa tenga éxito, es necesaria la participación de diferentes actores como son los pacientes, familiares, personal de la salud, clínicas, hospitales, secretarías de salud, entidades de salud y laboratorios farmacéuticos. Esto conlleva a que se puedan detectar las reacciones adversas que se puedan presentar, así como los usos que no son los adecuados y las complicaciones que se presenten cuando se realiza una investigación a estos medicamentos.



**Gráfico 2: Programa Nacional de Framacovigilancia**

Fuente: Invima <https://slideplayer.es/slide/4132770/>

Es necesaria la participación de diferentes actores como son los pacientes, familiares, personal de la salud, clínicas, hospitales, secretarías de salud, entidades de salud y laboratorios farmacéuticos.

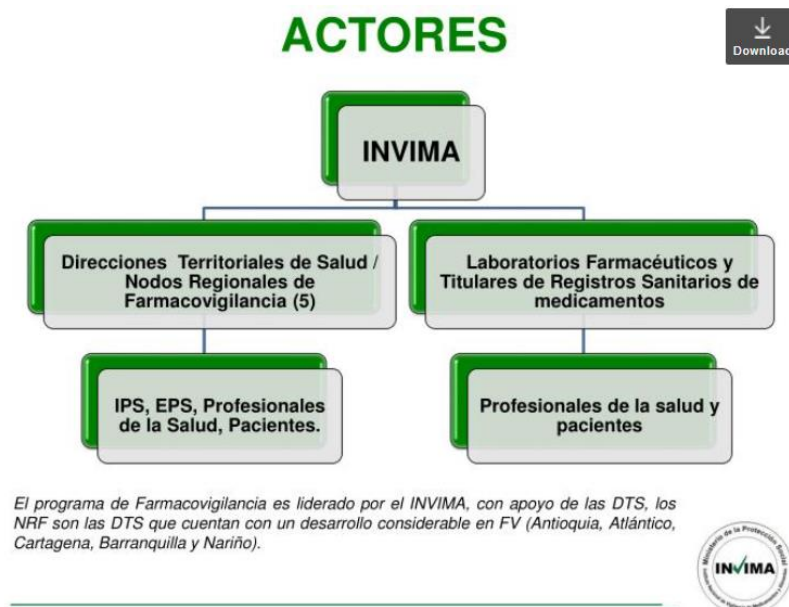
El INVIMA establece los objetivos finales de la farmacovigilancia como:

1. El uso racional y seguro de los medicamentos.
2. La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.
3. Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
4. La educación y la información a los pacientes.

Se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos.

### **Principales Instancias que participan en la farmacovigilancia**

La red nacional de farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos electrónicos, telefónicos y/o escritos con el programa de farmacovigilancia del INVIMA.



**Gráfico 3: Actores programa de farmacovigilancia**

Fuente: INVIMA. <https://slideplayer.es/slide/4132770/>

La participación en la red de farmacovigilancia garantiza el apoyo técnico del INVIMA y de las instituciones participantes, el acceso al software para el manejo de reportes, al acceso a consultas específicas de la base de datos nacional, el acceso a información científica y la emulación entre pares.

Estas entidades conformadas por profesionales e instituciones están comprometidas con fortalecer la seguridad del paciente y el uso adecuado de medicamentos a través del estudio, desarrollo e implementación de la Farmacovigilancia, contribuyendo al desarrollo y aprendizaje de la Farmacovigilancia en la región.

Las principales instancias que intervienen en el control de la seguridad de los medicamentos:

- Administraciones
- Fabricantes
- Establecimientos farmacéuticos

- Personal técnico que maneje medicamentos
- Hospitales y establecimientos universitarios
- Asociaciones médicas y farmacéuticas
- Autoridades de control
- Centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos
- Profesionales de la salud
- Pacientes
- Consumidores
- Medios de comunicación
- Organización mundial de la salud
- Comunidad en general

### **Métodos de la farmacovigilancia**

De acuerdo con el ministerio de salud secretaria de políticas, regulación e institutos a.n.m.a.t. (2009), en su publicación guías de buenas prácticas de farmacovigilancia, para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia, existen diversos métodos:

**Tabla 1 Métodos de la farmacovigilancia**

<b>Método</b>	
Sistema de notificaciones espontáneas	Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales

	<p>de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del programa internacional de farmacovigilancia de la OMS.</p>
<p>Métodos de la farmacovigilancia intensiva</p>	<p>Se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. se dividen en dos grandes grupos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Sistemas centrados en el medicamento</li> <li>-Sistemas centrados en el paciente.</li> </ul>

Fuente: Elaboración Propia. Cortes (2021)

## **Estrategias de la farmacovigilancia**

### **Cultura de farmacovigilancia**

Para esta línea de intervención en la organización se realizan actividades de formación del personal de la metodología acordes a farmacovigilancia. Los responsables de cada metodología realizan captaciones, charlas de campo y entrenamiento de actividades que establecen barreras de prevención para evitar eventos adversos por medicamentos como:

- Programa de seguridad del paciente
- Instructivo de perfilación farmacéutica
- Intervención farmacoterapéutica
- Conciliación medicamentosa
- Revisión y socialización de alertas
- Listado básico de medicamentos y dispositivos médicos
- Formato de perfil farmacoterapéutico
- Formato de intervención farmacéutica
- Acta de recepción de medicamentos y dispositivos médicos
- Reporte, análisis y medición el fomento de reporte activo es otra de las estrategias asociadas a la gestión de los procesos con la finalidad de establecer la estadística de eventos adversos asociados y fortalecer las barreras de seguridad existentes. para esta actividad se cuenta con:
  - Protocolo de reportes, análisis y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos
  - Formato de reportes eventos adversos a medicamentos

- Consolidados de reportes adversos a medicamentos

## **Seguimiento**

Para la mejora continua del programa de farmacovigilancia se encuentran con las siguientes estrategias:

- Rondas de seguridad: se tienen establecidas rondas de búsqueda activa de eventos o reacciones adversas a medicamentos y apoyo en las rondas ejecutivas donde el servicio farmacéutico participa enfocando en la gestión de riesgo del medicamento. de igual forma se cuenta con un regente existencial quien bajo la supervisión del director técnico del servicio farmacéutico, es responsable de la búsqueda activa de reporte de farmacovigilancia.
- Retroalimentación de la mejora continua para la retroalimentación de las actividades, estas se realizan en los comités de la organización, quienes a su vez participan en la toma de decisiones con base a la evidencia y hallazgos de los eventos reportados. entre los comités que intervienen se encuentran:
  - Comité de farmacia y terapéutica
  - Comité de seguridad del paciente adicionalmente se realiza retroalimentación a todo el personal de la institución por medio de los diferentes medios informativos que se cuentan.

## **Estrategia de red**

- a) Mantener contacto a través del envío periódico de reportes, compartir los resultados de las intervenciones, solicitud de asistencia técnica y participación en eventos nacionales.

- b) Dar o recibir soporte de otros programas institucionales de acuerdo con el grado de desarrollo (volumen de reportes, proceso de análisis e investigación y grado de sistematización).
- c) Enviar aportes institucionales al boletín nacional.
- d) Desarrollar y/o participar en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos.
- e) Las entidades territoriales de salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, desarrollarán programas de capacitación a la comunidad en general respecto a la prevención, manejo y reporte de eventos adversos.

**Tabla 2: Normatividad que rige la Farmacovigilancia**

Normatividad	
Decreto 677 del 26 de abril de 1995	Por el cual se 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 y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004.  Decreto 2200 del 28 de junio de 2005 Derogado: (Capítulo III Artículo 15	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.  Participación en programas relacionados

numeral 1 y 2)	con los medicamentos. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto 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
Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007 (Capitulo II Artículo 5 numeral 7)	Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia. Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional

	<p>de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.</p>
Resolución 2003 de 2014	<p>En la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos. Establece en el estándar de medicamentos y dispositivos médicos la obligatoriedad de contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.</p>
La ley 1438 de 2011 Artículo 86	<p>Establece que el Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la</p>

	<p>utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p>
Decreto 780 de 2016	<p>Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos.</p>
Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del mps del 20 de febrero de 2006	<p>Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio</p>
Decreto 3100 del 2019	<p>Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de</p>

	Salud.
--	--------

Fuente: Elaboración Propia. Cortes (2021)

### **Eventos adversos**

Los medicamentos son diseñados para conservar y mejorar la salud, cada laboratorio y como tal, la industria farmacéutica realiza grandes inversiones en investigaciones antes de lanzar un medicamento, pero luego de que sale al mercado para iniciar su acción se puede encontrar con situaciones que en algunos casos puedan alterar su función inicial y conllevar a lo que conocemos como RAM, de ahí la importancia de la farmacovigilancia, para detectar, evaluar, comprender y de esta manera prevenir los efectos adversos con medicamentos.

Es mucho más efectivo trabajar sobre la prevención y no sobre la situación, si tenemos en cuenta los distintos factores que pueden conllevar a un RAM, podemos evitarlos.

Los Eventos Adversos, son la respuesta o reacción a un medicamento que es nociva e involuntaria, esta se presenta cuando se administra algún fármaco, a dosis utilizadas comúnmente para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para la modificación de las funciones biológicas, esta se compone por:

- **Efecto secundario:** Se derivan de la acción terapéutica de los medicamentos o efectos terapéuticos excesivos, pueden ser diarrea por antibióticos, sobre infecciones por estos mismos, etc.

- **Efecto colateral:** Se derivan de la acción de los medicamentos, pero no son efectos terapéuticos, aunque pueden aprovecharse como terapéuticos, estos pueden ser sedaciones, distonías, constipaciones etc.

### **Tipos de Eventos Adversos a Medicamentos**

Los eventos adversos pueden ser de diferente índole:

**Tabla 3: Tipos de Eventos Adversos a Medicamentos**

<b>Tipo de Evento Adverso</b>	<b>Descripción</b>
Evento Adverso (EA)	<p>Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.</p> <p>Por lo tanto, un Evento Adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.</p>

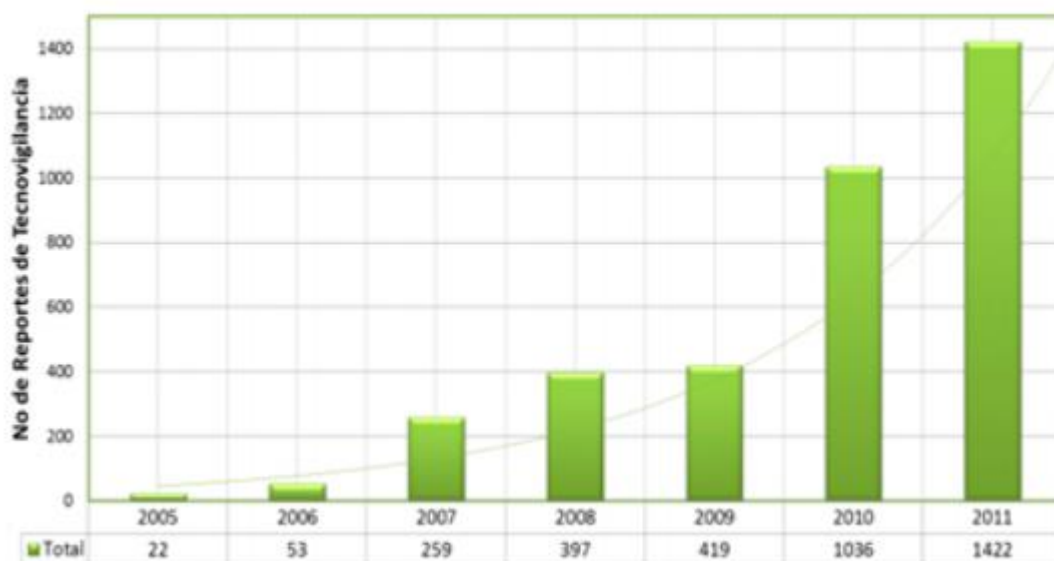
Evento Adverso Serio (EAS)	Cualquier ocurrencia desfavorable que independiente de la dosis resulta en: Fallecimiento; amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.
Evento Adverso No Serio	Todos los demás eventos adversos que no cumplen con alguno de los criterios de seriedad relacionados anteriormente serán clasificados como no serios.
Evento adverso serio esperado/listado	Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad es consistente con lo descrito en el Manual del investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto
Evento adverso serio no esperado/no listado	Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad no es consistente con lo descrito en Manual

	del/investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto.
Evento adverso serio fatal	Aquellos eventos adversos serios que terminan o causan la muerte del paciente que lo experimenta o amenazan la vida del mismo.
Evento Adverso medicamentos (EAM):	Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):	Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.
Error de Medicación (EM):	Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que

	<p>sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.</p>
--	--

Fuente: Elaboración Propia. Cortes (2021)

Estas se relacionan entre si ya que, en cualquier sistema de salud, o e cualquier hogar se pueden presentar complejidades tanto en la atención como en la medicación, y en ambos se es propenso a cometer errores y que conlleven a producir efectos adversos, ya sea por la falta de verificación antes de suministrar el medicamento y por la falta de información en los pacientes, en la cual pone en riesgo su salud.



**Gráfico 4: Frecuencia de reporte de eventos e incidentes adversos en Colombia, del 2005 al 2011.**

*Fuente: INVIMA*

## **Clasificación de una RAM**

Para clasificar los tipos de RAM se utilizó la propuesta en 1991 por Rawlins y Thompson<sup>19</sup> y se dividieron en:

- **Tipo A:** producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco. Entre las reacciones de este tipo se encuentran:
  - **Toxicidad:** relacionada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción.
  - **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 medicamento.
- **Tipo B:** no relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles. Entre las reacciones de este tipo se encuentran:
  - **Intolerancia:** originada por la presencia de un umbral bajo de reacción ante un medicamento determinado.
  - **Reacción por la idiosincrasia propia:** reacciones que no se pueden explicar en términos de la farmacología conocida del medicamento.
  - **Alergia:** causada por reacciones de origen inmunológico.
- **Tipo C:** relacionadas con el uso prolongado de un fármaco.

- **Tipo D:** producidas por efectos nocivos que, aunque pueden comenzar a desarrollarse desde el principio de la terapia, sólo se ponen de manifiesto a muy largo plazo.
- **Tipo E:** asociadas con la suspensión del medicamento.

### **Interacción Medicamentosa**

Las interacciones medicamentosas se definen como las modificaciones medibles en magnitud o duración de la acción de un medicamento por la administración previa o concomitante de otra sustancia farmacológica, de origen natural, alcohol o droga.

### **Interacción entre medicamentos**

La administración de dos o más medicamentos de manera simultánea o próxima en el tiempo, puede provocar modificaciones en la acción de los mismos. Las interacciones medicamentosas pueden originar cambios cualitativos o cuantitativos en los efectos de los fármacos. La mayoría de estas interacciones son conocidas y por lo tanto previsibles y prevenibles.

### **Ejemplo**

Enfermedades con el fin de reducir el riesgo de formación de coágulos en la sangre, se indican medicamentos llamados “anticoagulantes”. Estos anticoagulantes como la Warfarina, interactúan con una gran cantidad de otros fármacos. Los analgésicos que contienen ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (diclofenaco, ibuprofeno, ketoprofeno, entre otros) pueden potenciar los efectos de la Warfarina.

## **Interacciones entre hierbas y medicamentos**

Las personas utilizan las hierbas para tratar alguna afección, como el insomnio, la ansiedad, el sobrepeso o el estreñimiento, aunque también se usan como tratamiento preventivo.

Las hierbas medicinales actúan como fármacos, ya que sus principios activos pueden tener un efecto biológico y evidenciable, y es habitual que su toma coincida con la de un fármaco.

En este sentido, pueden interactuar con los medicamentos por mecanismos farmacocinéticos y producir alteraciones de absorción, distribución, liberación, metabolismo y eliminación, o farmacodinámicos, y afectar al resultado de su acción farmacológica potenciándola, minimizándola o produciendo un desequilibrio homeostático.

Se debe estar alerta ante un consumo de hierbas medicinales coincidan con medicamentos que puedan provocar interacciones clínicas relevantes, como los anticoagulantes, antiepilépticos, los antirretrovirales o los inmunosupresores.

Causas más frecuentes de las interacciones más habituales y las hierbas que las provocan cuando se toman con determinados medicamentos.

- **Absorción**

La mayoría de las interacciones entre plantas y fármacos que afectan a la absorción lo hacen reduciendo los niveles del fármaco, bien sea por alteración del pH digestivo, afectando la motilidad o por la formación de complejos no absorbibles. Esto reduce la actividad terapéutica del medicamento.

### **Ejemplos:**

Algunas plantas medicinales que pueden provocar alteraciones en la absorción de medicamentos son:

**Hierba de San Juan:** disminuye los niveles de digoxina.

**Aloe Vera:** su efecto laxante puede reducir la absorción y, por lo tanto, reducir la eficacia de algunos medicamentos que se toman por vía oral.

- **Metabolismo**

El **metabolismo de fármacos** es el mecanismo más importante de interacciones, que pueden producirse al consumirlo.

**Ejemplo**

**Ginkgo biloba:** Aumenta la eliminación de insulina y a largo plazo reduce la presión sanguínea. Interfiere con omeprazol, activando una enzima (CYP2C19) que hidroliza e inactiva el fármaco. Mientras que con benzodiacepinas la interacción no está clara, su consumo está contraindicado con antiepilépticos ya que activa su efecto. Los tratamientos a largo plazo con digoxina deben ser monitorizados ya que ginkgo aumenta su concentración en plasma.

**Ginseng y Hierba de San Juan:** pueden provocar inducción enzimática.

**La Hierba de San Juan:** un inductor del citocromo P450 clave en la metabolización de muchas sustancias, puede interactuar con los bloqueadores de los canales de calcio, los anticonceptivos orales, reduciendo su efecto y los antirretrovirales como el indinavir reduciendo sus niveles.

**Efedra y guaraná:** pueden interaccionar con la insulina y los antidiabéticos orales.

- **Eliminación**

**Ejemplo**

**Hierba de San Juan:** aumenta la excreción biliar de irinotecán, con lo que reduce su eficacia.

- **Sistema nervioso**

Las principales plantas medicinales que pueden interactuar con medicamentos a nivel del sistema nervioso.

### **Ejemplo**

**Valeriana:** su efecto sedante tiene poder aditivo y potenciaría la acción de otros fármacos con estas características. También, junto con la pasiflora, podría potenciar la acción de los antiepilépticos.

**Kava:** es tóxica cuando se combina con alprazolam y puede potenciar el efecto de medicamentos sedantes.

**Beleño:** aumenta los efectos anticolinérgicos de antidepresivos, antihistamínicos, fenotiazinas.

**Hierba de San Juan:** puede interactuar con algunos fármacos antidepresivos con los que comparte similar mecanismo de acción paroxetina, sertralina o Nefazodona y provocar síndrome serotoninérgico. También puede interactuar con las benzodiacepinas.

**Onagra y borraja:** pueden interactuar con algún antipsicótico como la Flufenazina, por el ácido gamolénico que contienen.

- **Sistema inmunitario**

### **Ejemplo**

La **equinácea** y la **uña de gato** pueden tener un efecto inmunoestimulante e interactuar con inmunosupresores como la ciclosporina o la rapamicina.

- **Sistema cardiovascular**

**Ginkgo, ajo y ginseng:** sus propiedades anticoagulantes tienen efecto aditivo y potencian los fármacos con las mismas características.

**Hierba de San Juan:** disminuye el efecto anticoagulante de la Warfarina y la fenprocumona, y reduce los niveles de fármacos como la digoxina, que se usa para la fibrilación auricular.

**Cola de caballo y muérdago:** sus propiedades hipotensoras aumentan el efecto de los fármacos con las mismas características.

**Efedra y regaliz:** pueden elevar la presión arterial, hecho que podría interferir con la medicación antihipertensiva.

Por todo ello, el consumo de plantas medicinales es un aspecto muy importante a tener en cuenta en la revisión y control de los tratamientos farmacológicos, conocer estas interacciones y orientar al paciente mejorará la atención farmacéutica y la seguridad del tratamiento.

### **El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.**

- Mediante la continua preparación y aplicación de conocimiento adquirido, la participación activa en procesos para los que estamos autorizados según la normatividad.
- Lo más importante además del conocimiento es la vocación de servicio, educar a los pacientes, hacer seguimiento y control a cada proceso para contribuir a evitar los efectos adversos.
- Como personal de la salud para contribuir al logro o alcance de la farmacovigilancia, es muy importante tener participación social en las comunidades, debemos tener una red de organización y planificación al momento de prestar un servicio Farmacéutico, ya que a lo largo de la historia se ha presentado problemas en el ámbito farmacéutico, los cuales son el acceso inequitativo a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención.
- Cuando interactuamos con la comunidad al momento que realizamos la dispensación, debemos tener presente conceptos de diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, soporte de la estructura de un proceso fisiológico entre otros, este conocimiento brinda seguridad y efectividad en el uso de medicamentos, y hace que nuestra participación sea efectiva y útil en la sociedad, es primordial que estos eventos se lleven a cabo de una manera profesional tomando en cuenta la organización del servicio farmacéutico ya que podremos brindar al usuario una adecuada orientación y claridad precisa de lo que este requiere.
- Debemos contribuir al logro de los resultados en salud de la población a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de

calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.

- Es importante saber que el papel como regentes de farmacia es clave para la seguridad de los pacientes, como profesionales de la salud especializados en los medicamentos debemos centrarnos en el uso racional de los medicamentos y como misión debemos garantizar que el uso de estos sea seguro, efectivo y eficiente aportando nuestros conocimientos y habilidades que sean específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

### **Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.**

Para evaluar la efectividad y seguridad de un tratamiento farmacológico, los medicamentos deben ser utilizados en condiciones de rigurosa supervisión, debe haber una habilidad diagnóstica del prescriptor, de las condiciones farmacéuticas del producto cuando esté en el mercado y de un conjunto de factores, como brindar a la población una buena información dada por el médico en el momento de prescribir, tener claras las características clínicas del paciente, como son niños, ancianos, mujeres embarazadas, pacientes con más de una enfermedad, paciente que presentan contraindicaciones potenciales para recibir el nuevo fármaco, las características del centro sanitario, el uso concomitante de otros fármacos, la personalidad del paciente, las características de su entorno y otros determinantes, debe haber una buena relación entre el prescriptor y el paciente, que no es, a menudo, la que se establecerá en la práctica clínica habitual.

También es importante mejorar la seguridad de los medicamentos por medio de la infraestructura y equipamiento de los establecimientos farmacéuticos al momento de dispensar los medicamentos, ya que los medicamentos deben estar almacenados en un lugar que cumpla con los requisitos establecidos y con una estricta verificación durante las preparaciones y administración de estos.

La efectividad de un tratamiento farmacológico es el grado de resultado que ofrece frente a la necesidad y expectativa que se tiene del mismo, la seguridad de un tratamiento farmacológico, son los diferentes factores que se tienen en cuenta para que la terapia sea efectiva sin llegar a producir otros daños al organismo del usuario (dosis, tiempo de uso, estudios clínicos, antecedentes, edad, entre otras).

- **Causalidad a nivel individual:** paciente-medico, manejo de sospecha y posterior tratamiento de manera individual.
- **Causalidad Epidemiológica:** análisis estadístico de un conglomerado de datos, estos provienen de estudios epidemiológicos en donde se establece asociaciones entre los datos y así se determinan las causas.

## Conclusiones

Los medicamentos están elaborados con el fin de curar, detener o prevenir enfermedades; para aliviar síntomas; o para ayudar a diagnosticar algunas enfermedades, pero esto no quiere decir que el consumo de ellos no traiga efectos adversos. Es posible minimizar estos efectos informando sobre los acontecimientos que suscitaron estas reacciones informando adecuadamente para así tomar decisiones que logren salvaguardar al paciente

Promover a la salud del paciente con medicamentos seguros para su consumo es sumamente importante ya que de esto depende la confianza que se tiene en el sistema de salud en general.

La farmacovigilancia sirve más que todo para anticipar y gestionar los riesgos que se ven presentes al uso de los medicamentos.

Es necesario formar profesionales con capacidad de atender y entender los riesgos que se asumen dispensar medicamentos sin su debida capacitación al usuario sobre el uso y contraindicaciones de los mismos y en el que hacer en caso de presentar una reacción al medicamento.

Se puede observar cómo cada fármaco y/o dispositivo medico forma parte vital en el tratamiento de una patología y como cada uno de ellos puede causar un efecto de beneficio o desventaja, todo se basa en el buen uso y optimización de cada recurso, En Colombia se hace notoria la necesidad de conciencia en cada persona, y esta se logra mediante la educación, la información clara y a tiempo sobre cada tema de interés vital en salud, es por eso que se debe enfocar además de la parte teórico-práctica de cada carrera, a la parte humana, esa parte que nos

permite generar conciencia y conlleva al empoderamiento de cada persona en el cuidado de su salud.

## Referencias Bibliográficas

Amariles, P., Giraldo, N. A., Restrepo, M. M., Galvis, D. A., & Pérez, J. A. (2005). Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia. *Vitae*, 12(1), 29-38.

<https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>

Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 28(1), 28-30.

<https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>

Ávila Pérez, J., Jiménez López, G., González Delgado, B, Morón Rodríguez, F., & Fernández Argüelles, R. (2008). Adverse reactions to herbal drugs and other forms of natural and traditional medicine in Cuba from 2001 to 2004. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 13(1)

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S102847962008000100003&lng=es&tlng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102847962008000100003&lng=es&tlng=en)

Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.

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

Caro Teller, J. M., Cortijo Cascajares, S., Escribano Valenciano, I., Serrano Garrote, O., & Ferrari Piquero, J. M. (2014). Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata. *Farmacia Hospitalaria*, 38(2), 118

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432014000200007](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000200007)

Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”. Diario Oficial 49865 de mayo 06 de 2016. Bogotá, Colombia 06 de Mayo de 2016.

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>

Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The lancet*, 356(9237), 1255-1259.

[https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673600027999?casa\\_token=s2X-suO6HyoAAAAA:H6E4AMLb7pBhbiZ5FWoggn2A6fG7ojpvsWk5zKA9q6QWDaN9\\_0SOyjTQP\\_X8AfwxAk5xJgG75F1](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673600027999?casa_token=s2X-suO6HyoAAAAA:H6E4AMLb7pBhbiZ5FWoggn2A6fG7ojpvsWk5zKA9q6QWDaN9_0SOyjTQP_X8AfwxAk5xJgG75F1)

Franch, N. C., & Castro, M. M. S. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmacéuticos comunitarios*, 5(4), 152-162.

<https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/327243>.

Fernández-Liz, E. (2013). ¿Cómo revisar la medicación en los pacientes pluripatológicos? *Atención Primaria*, 45(5), 233.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656713001194>.

Figueras, A. (2009). Dificultades para el uso racional de medicamentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 549-552.

[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S172646342009000400018&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S172646342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt)

García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152003000100005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005)

Laporte, J. R., y Tognoni, G. (1993). Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento.

<https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>

Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*, 42(5), 419-423.

[https://www.researchgate.net/profile/Luis\\_JassoGutierrez/publication/240643008\\_Farmacovigilancia\\_II\\_Las\\_reacciones\\_adversas\\_y\\_el\\_Programa\\_Internacional\\_de\\_Monitoreo\\_de\\_los\\_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-losMedicamentos.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Luis_JassoGutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-losMedicamentos.pdf).

Machado-Alba, J. E., Giraldo-Giraldo, C., & Moncada-Escobar, J. C. (2010). Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud. *Revista de salud pública*, 12, 580-588.

<https://www.scielosp.org/article/rsap/2010.v12n4/580-588/es/>

March, M., Lázaro, M., & Travé, P. (2007). Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos. *Pharmaceutical Care España*, 9(2), 86-90.

<https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>

Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 18, 1025-1039.

<https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006). Conceptos básicos en Farmacovigilancia.

[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN\\_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3).

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 39(2),135-146.

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

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.

<http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (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](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)

Puche Cañas, E., & Luna del Castillo, J. D. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. *Anales de Medicina Interna*, 24(12), 574-578.

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S021271992007001200003&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S021271992007001200003&lng=es&tlng=es).

Ruiz, I., Morgado, C., & González, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. *Revista chilena de infectología*, 19, S42-S45.

[https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S071610182002019100008&script=sci\\_arttext&tlng=en](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S071610182002019100008&script=sci_arttext&tlng=en)

Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003). Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica*, 23(4), 401-407.

<https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología Médica*, 5, 135-148.

[https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13\\_farmacovigi.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf)