

Generalidades de la Farmacovigilancia

Martha Lucía Rodríguez, Ana Rocío Arias, Heidy Tatiana Hernández,

Laura Yesenia Avila, María Gledys Vélez Vargas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD-, Escuela de Ciencias de la Salud

-ECISA-

Tecnología en Regencia de Farmacia. Acacias –Meta

Tutor: Wilmer Enrique Cogollo

12 de diciembre de 2021

Resumen

Cuando nos referimos al termino farmacovigilancia describimos una acción para hablar de la prevención y riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los gastos económicos con relación a los efectos adversos no esperados, también se refiere a las características de las mismas que se pueden presentar en el día a día, esto quiere decir que la farmacovigilancia es aquella encargada de evaluar, contar e identificar la prevención de todos los riesgos en el uso de cualquier medicamento, este seguimiento o evaluación que se le hace a los medicamentos es para que se garantice su seguridad y efectividad.

El ente que se ocupa de estudiar detectar y prevenir los posibles efectos adversos de los medicamentos también es el encargado de detectar señales de alerta de estos posibles efectos adversos, en Colombia, estos responsables son las autoridades sanitarias que pueden ser estatales, comunitarias y autonómicas. El INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) además de dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades relacionadas con la adquisición, almacenamiento, custodia, distribución e inventario de los elementos, es el encargado de la recolección de datos para realimentar un sistema de información sobre los efectos adversos de los medicamentos y así evitar riesgos futuros, gracias a ésta organización los errores encontrados en la comercialización y en la distribución de los medicamentos ha tenido una disminución favorable, y los responsables o encargados de la autorización comercial son el personal sanitario como los médicos, los farmacéuticos, los enfermeros y los odontólogos.

Palabras Clave: Seguimiento, Reacción adversa, Regente de Farmacia, signos, paciente.

Abstract

When we refer to the term pharmacovigilance, it describes an action to talk about the prevention and risks of drugs in human beings, and to avoid economic expenses in relation to unexpected adverse effects, it also refers to the characteristics of the same that can occur on a day-to-day basis, this means that pharmacovigilance is responsible for evaluating, counting and identifying the prevention of all risks in the use of any medication, this monitoring or evaluation that is done to medications is for that its safety and effectiveness be guaranteed.

The person in charge of detecting warning signs of these possible opposite effects, in Colombia, these responsible are the health authorities that can be state, community and autonomous. In addition to directing, coordinating, controlling and evaluating the activities related to the acquisition, storage, custody, distribution and inventory of the elements, INVIMA (national institute for the surveillance of medicines and food) is in charge of collecting data to feed back a information system on the adverse effects of drugs and thus avoid risks, thanks to this organization the errors found in the marketing and distribution of these have had a favorable decrease, and those responsible or in charge of commercial authorization and health personnel are the doctors, pharmacists, nurses and dentists.

Keywords: Follow-up, Adverse reaction, Pharmacy Regent, signs, patient.

Tabla de Contenido

Introducción	6
Justificación.....	7
Objetivos	8
Objetivo General	8
Objetivos Específicos:.....	8
Farmacovigilancia.	9
Métodos de Farmacovigilancia en Colombia.....	12
Evento Adverso	13
Evento adverso serio:	14
Evento adverso inesperado.....	14
Clasificación de los Efectos Adversos a Medicamentos EAM	15
-Según la relación con la dosis:.....	15
-Según la gravedad de la reacción adversa.....	17
-Según el mecanismo de producción.....	17
Imagen 1. Formato de Reporte FOREAM.....	19
El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV.	20
Evaluación de seguridad y Efectividad de los medicamentos.....	22
Aspectos relacionados con los indicadores-parámetros de seguridad.....	22
Aspectos relacionados con los indicadores-parámetros de efectividad.....	23

Conclusiones 25

Referencias 26

Introducción

Farmacovigilancia es la ciencia que estudia las interacciones farmacológicas; que son los cambios de los efectos de un fármaco debido al uso reciente o simultáneo de otro u otros fármacos, son las interacciones fármaco-fármaco, a la ingestión de alimentos interacciones nutriente-fármaco o la ingestión de agregados dietéticos interacciones suplemento dietético-fármaco; los medicamentos son productos terapéuticos efectivos con un balance riesgo-beneficio favorable en el momento de obtener su consentimiento, pero debe quedar claro que este perfil no es definitivo e inamovible y que ningún producto está eximido de la aparición de efectos o reacciones adversas nuevas o de cambios en la frecuencia o la severidad de estas características.

La investigación de un medicamento no termina cuando es distribuido, resulta importante entender que la calificación de la seguridad del mismo es realizada mediante estudios clínicos, métodos epidemiológicos y sistemas de notificación espontánea o reporte voluntario de eventos adversos, es un proceso incesante en el transcurso de la vida del producto, además un tratamiento farmacológico puede enfrentarse en la práctica diaria a situaciones nuevas y distintas de aquellas manifestadas anticipadamente en la literatura y puede observar o sospechar reacciones adversas hasta el momento desconocidas o que aun siendo conocidas impliquen un aumento de la incidencia o de la gravedad lo cual aporta un conocimiento sin duda importante. En este sentido debe tenerse en cuenta que algunos fármacos han visto restringida su utilización o han sido retirados debido a reacciones adversas graves.

Todo medicamento comercializado en el país debe ser objeto de seguimiento y control mediante un programa de farmacovigilancia que asegure el registro, la evaluación de datos de seguridad durante todo el ciclo de vida y las correspondientes medidas de gestión de peligro.

Justificación

La Farmacovigilancia es importante para el sistema de salud toda vez que minimiza los riesgos de presencia de eventos adversos en los pacientes que conlleven a hospitalizaciones y reconsultas relacionados con el uso de medicamentos; con lo cual se afecta el área financiera de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Este trabajo se realiza para visibilizar la importancia de la Farmacovigilancia, su importancia, la necesidad de concientizar a la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos, además resalta el rol del Regente de Farmacia dentro del programa de Farmacovigilancia como agente educativo a la comunidad en general donde también se debe incluir al personal sanitario sobre la pertinencia del reporte de los eventos adversos.

Es importante dar a conocer éste material de estudio para que la comunidad educativa se beneficie de los aportes que este trabajo puede ofrecer.

Objetivos

Objetivo General:

Reconocer las generalidades de la Farmacovigilancia, sus orígenes a nivel mundial, su implementación en Colombia, su importancia para el sistema de salud en la minimización del riesgo de eventos adversos a los medicamentos, la función del Regente de Farmacia dentro del programa de Farmacovigilancia y la valoración de seguridad y efectividad de los medicamentos post- comercialización.

Objetivos Específicos:

1. Analizar el concepto de farmacovigilancia y sus generalidades
2. Reconocer la función del Regente de Farmacia dentro del programa de Farmacovigilancia como dinamizador en la socialización a la comunidad en general sobre el uso adecuado de los medicamentos.
3. Identificar el concepto de evento adverso, su clasificación y la importancia del reporte de notificación de los mismos ante el INVIMA.
4. Definir la función de la Farmacovigilancia en la identificación de perfiles de seguridad y efectividad de los medicamentos usados por los pacientes.

Farmacovigilancia.

La farmacovigilancia es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la evaluación y detección de eventos adversos en medicamentos, es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos; además de hacer las evaluaciones pertinentes para establecer los perfiles de seguridad de estos una vez distribuidos. Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que éstos están siendo distribuidos para determinar la seguridad de los mismos, este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos → INVIMA. El principal objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia después de ser comercializado para determinar la seguridad de los mismos, para lograrlo es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que con la información recolectada se pueden detectar reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

La farmacovigilancia evita los efectos adversos de los medicamentos en un paciente, también permite al médico controlar el cumplimiento de su prescripción y ofrecer oportunidades de mejoras para que la medicina cumpla con su función, Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, esto se debe a muchos factores que tienen que ver con el cómo y dónde actúa un medicamento en el organismo, así como con la respuesta de este ante el fármaco.

Según el Dr. Carlos Maldonado, Miembro Fundador y primer presidente de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia, y Docente de Farmacología de la Universidad Nacional de Colombia, del 18.7 al 80% de los eventos adversos son prevenibles, por lo que es fundamental que los pacientes se informen y conozcan los medicamentos antes de utilizarlos. “Todos los medicamentos deberían tener un plan de gestión del riesgo que defina el perfil de

seguridad del medicamento, los factores de riesgo para desarrollar eventos adversos, y estrategias para prevenir o minimizar el riesgo en los pacientes”. A través de la farmacovigilancia se evalúa que exista balance entre riesgo/beneficio de un tratamiento farmacológico considerando que todos los medicamentos tienen efectos secundarios.

El hombre a través de los años ha logrado sobrevivir a diferentes enfermedades gracias al descubrimiento de sustancias que han atenuado gran variedad de condiciones patológicas desde tiempos antiguos; muchas civilizaciones han desarrollado remedios para aliviar sus males; sin embargo no pasó mucho tiempo para que se diera cuenta que éstas sustancias bajo ciertas condiciones tienen la capacidad de causar daño contrario al fin curativo esperado. El comienzo de la farmacovigilancia se ha situado en 1848, con la historia de una joven de 15 años de edad , quien tras acudir a consulta para extirpación de una uña de su pie, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con **cloroformo**; desafortunadamente murió durante la anestesia. Este caso fue muy controvertido y preocupante entre los anestesiólogos; años más tarde se conocieron 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo. Frente a este hecho, “The Lancet” invita a los médicos a reportar las muertes relacionadas con éste anestésico convirtiéndose en el primer intento de notificación voluntaria ante sospecha de una **reacción** adversa, es decir cualquier respuesta nociva no intencionada que se observa tras la administración de un fármaco.

Entre los años 1958 -1963 el caso más representativo fue el de las malformaciones congénitas (focomelia, formación incompleta de los miembros) presentadas en Europa a raíz de la utilización del fármaco Talidomida usado como sedante y calmante de las náuseas en el primer trimestre del embarazo.

En el año 1937 se reportaron 105 muertes en estados Unidos por Sulfanilamida y dietilenglicol en formulación líquida. En el año 2006 en Panamá se generó una intoxicación masiva por un jarabe para la tos que contenía dietilenglicol.

Estos son algunos de los eventos presentados debido a la falta de vigilancia de los medicamentos a nivel mundial. La Farmacovigilancia ha permitido que a través de los años se hayan retirado del mercado varios medicamentos por sus altos riesgos para la salud de los pacientes, entre ellos se encuentran: Talidomida en Alemania en 1961 retirada del mercado por el alto riesgo teratógeno, sin embargo nuevamente fue ingresado al mercado para tratar ciertas enfermedades; Rofecoxib en todo el mundo en 2004 retirado por los riesgos de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular y la Sibutramina en algunos países en el año 2010 por el aumento de riesgo de eventos coronarios y accidente cerebrovascular.

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. La normativa vigente para Colombia en lo referente a Farmacovigilancia es la siguiente:

Decreto 677/95: se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El artículo 146 habla del reporte de Información al INVIMA el cual reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

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

Decreto 2200/2005: 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 encuentran: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia.

Resolución 1043 y 1446; Decreto 1011/2006: por los cuales 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.

Resolución 1403/2007: se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia (Capítulo 3, numeral 5). Se menciona sobre los programas institucionales de Farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

Desde la creación del Programa Nacional de Farmacovigilancia en cabeza del INVIMA en 1998, han ocurrido avances importantes en la experiencia colombiana en la investigación de este tema. Así mismo, han sido actualizados algunos conceptos importantes y clasificaciones para el ejercicio de la disciplina.

Métodos de Farmacovigilancia en Colombia.

Vigilancia pasiva de notificación espontánea: es una notificación que puede ser relativa a un paciente que pudo haber presentado algún acontecimiento médico adverso o también pudo haber presentado alteraciones en pruebas de laboratorio, en el que se sospeche que esté ocasionado por un medicamento.

Vigilancia activa: tiene como fin la creación de un estímulo para reportar los eventos adversos. Tiene dos objetivos: a) detectar casos y señales de alerta, b) confirmar señales y evaluar hipótesis.

Vigilancia intensiva: es la recolección de datos en forma sistemática y muy detallada, de aquellos efectos perjudiciales que pueden tenerse al inducir los fármacos en algunos grupos definidos de la población, y según como se planifiquen, se dividirán en dos grupos: a) sistemas centrados en medicamentos, b) sistemas centrados en el paciente.

Estudios epidemiológicos: pueden ser de dos clases; a) estudio de cohorte, b) estudio caso control.

Ensayos clínicos: son un paradigma de la investigación y desarrollo de los medicamentos.

Evento Adverso

Farmacovigilancia abarca el conjunto de actividades y métodos que tienen por objeto final estudiar, identificar, valorar, notificar, cuantificar y prevenir las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) para poder alertar, informar e implementar medidas que protejan a la población sobre los efectos del uso de los tratamientos farmacológicos en la práctica médica. El sistema de notificación espontánea de reacciones adversas es el método más utilizado en farmacovigilancia y es considerado insustituible, lo cual permite vigilar todos los fármacos, en toda la población al mismo tiempo, por lo que recoge señales que escapan a otros métodos. La razón de ser de la farmacovigilancia es identificar eventos adversos, analizarlos y generar estrategias de prevención; tal actividad se puede complementar por análisis de costos, dado que el concepto económico de este problema es un enfoque incipiente en nuestro medio. El impacto de prevenir eventos adversos, según la revisión de la literatura, significa una reducción de costos de atención médica hasta en un 60% de los costos actuales.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema clínico importante que suscita la atención de médicos y autoridades sanitarias, y que frecuentemente pasa inadvertido en

la clínica pudiendo evitarse al menos en la mitad de los casos. Las RAM pueden causar incrementos significativos de la morbimortalidad de los pacientes, en especial aquellos hospitalizados. Sin embargo, la mayoría de las muertes derivadas de reacciones adversas a medicamentos tienen factores de confusión o modificadores del efecto, tales como vejez, comorbilidad, polifarmacia y, sólo en parte, inapropiada prescripción o uso de medicamentos.

Evento adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Evento adverso serio: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

Evento adverso inesperado: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

Las RAM pueden clasificarse en cuatro categorías: triviales, representan únicamente una molestia; leves, generan alguna interferencia con la función del paciente; moderadas, los síntomas son marcados, pero el compromiso de órganos vitales es moderado y hay interferencia con las actividades; severas, son fatales o amenazan la vida..

El Sistema DoTS (dosis, tiempo y susceptibilidad) ya fue empleado con éxito en un estudio colombiano de farmacovigilancia. Recientemente, ha sido propuesta una clasificación adicional (EIDOS) de las RAM que integra elementos mecanísticos. Esta clasificación considera cinco elementos que son:

E: la especie química extrínseca que inicia el efecto (la molécula de fármaco como tal, un excipiente, un contaminante, un adulterante, un producto de degradación o un derivado de cualquiera de los anteriores).

I: la especie química intrínseca que afecta y la forma de interacción con estas especies a tres niveles: interacciones moleculares (ácidos nucleicos, enzimas, receptores, transportadores/canales iónicos y otras proteínas), alteraciones en el ambiente extracelular (agua, hidrogeniones y otros iones) e interacciones físicas y físico – químicas (p. Ej. Cálculos renales debido a la precipitación de triamtereno en los túbulos de la nefrona).

D: la distribución de esta especie en el organismo.

O: el efecto fisiológico o patológico.

S: la secuela considerada como el efecto adverso.

Clasificación de los Efectos Adversos a Medicamentos EAM

-Según la relación con la dosis:

Tipo A- Dosis Dependiente: son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción medicamentosa, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa, debidos a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinámicas.

Tipo B- Dosis Independiente: son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Son efectos

independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o las alergias. Casi siempre son impredecibles, y difíciles de evitar. Pueden ser: inmunológicos, o no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes auto inmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predisuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

Tipo C: se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

Tipo D: son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del medicamento. Las más importantes son la carcinogénesis y la teratogénesis pudiendo aparecer por mecanismos genotóxicos e inmunotóxicos.

Tipo E: Son consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un medicamento (efecto rebote).

Tipo F: Son efectos causados por agentes distintos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

-Según la gravedad de la reacción adversa

Leves: son reacciones menores, no requieren hospitalización, cambio de terapéutica ni antídoto terapia. Los síntomas y signos son fácilmente tolerados.

Moderadas: aquellas que provocan hospitalización o atención en servicio de urgencias. Requieren un cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren la suspensión del medicamento causante de la reacción ni antídoto terapia. Hay malestar suficiente que interfiere con la actividad usual.

Graves: aquellas que causan o prolongan la hospitalización del paciente por amenazar directamente su vida. Requieren la suspensión del fármaco causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para contrarrestar la reacción adversa. Acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales.

Letales: son las que conducen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

-Según el mecanismo de producción

Sobredosis relativa: el fármaco se administra a las dosis requeridas pero a pesar de ello sus concentraciones plasmáticas son superiores a las habituales. Alteraciones en los procesos farmacocinéticos suelen estar presentes en estas situaciones. Ej.: la mayor incidencia de sordera entre pacientes con insuficiencia renal tratados con aminoglucósidos, en comparación con pacientes que tienen una función renal normal.

Efectos colaterales: forman parte de la propia acción farmacológica del medicamento, pero su aparición resulta indeseable en un momento determinado de su aplicación. Ej.: sequedad bucal (xerostomía) en el curso de un tratamiento con anticolinérgicos.

Efectos secundarios: surgen como consecuencia de la acción fundamental, pero no forman parte inherente de ella. Ej.: las tetraciclinas inhiben la síntesis bacteriana de proteínas al inhibir la

subunidad 30S ribosomal, como resultado de esta acción se produce un efecto bacteriostático que afecta la flora intestinal normal, pudiendo dar un cuadro de disbacteriosis, que en definitiva sería el efecto secundario.

Idiosincrasia: respuesta atípica que ciertos individuos tienen frente a un fármaco en su primera administración. Está genéticamente determinada y muy relacionada con deficiencias enzimáticas. Ej.: la apnea por succinilcolina (bloqueador neuromuscular) en personas con actividad de pseudocolinesterasa baja.

Hipersensibilidad: reacción de naturaleza inmunológica, ya que el fármaco o sus metabolitos adquieren carácter antigénico. Al igual que la reacción de idiosincrasia, las reacciones de hipersensibilidad sólo se presentan en algunos individuos. Se requiere un contacto sensibilizante previo con ese mismo fármaco u otro de estructura parecida (sensibilidad cruzada), y un contacto desencadenante que provoque la reacción antígeno-anticuerpo.

Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos conocida o no conocida, seria o no seria, debe reportarse. Los informes sobre reacciones conocidas pueden proporcionar información importante sobre el uso de un medicamento en cuanto a la adherencia al tratamiento prescrito y a la frecuencia de aparición de esa reacción; un aumento en dicha frecuencia puede ser una señal de alarma de que algo está cambiando en el perfil de seguridad de los medicamentos.

Algunos ejemplos de reacciones conocidas son: anemia ocasionada por algunos antibióticos; tos ocasionada por inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina para el tratamiento de la hipertensión arterial; somnolencia ocasionada por algunos sedantes incluidos los antihistamínicos; úlceras estomacales o intestinales ocasionadas por los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

El reporte de una reacción no conocida ni registrada en la ficha técnica del medicamento y/o producto, ni en la literatura científica publicada también debe ser reportado; así mismo los errores de medicación y la falta de eficacia de un medicamento también deben ser notificados.

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación AAAA MM DD			Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento						Código PNF				
			Departamento – Municipio													
Nombre del Reportante primario					Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario							
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente						Iniciales del paciente	Sexo			Peso	Talla
			Edad	Años/Meses/ días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro		S/I	M	F	S/I	(Kg)
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.																
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)			Indicación			Dosis	Unidad de medida	Vía de administración		Frecuencia de administración		Fecha de inicio	Fecha de finalización		
Información comercial del medicamento sospechoso																
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario				Lote				
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:													
AAAA	MM	DD														

Imagen 1. Formato de Reporte FOREAM- (INVIMA, 2016)

El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV.

El Regente de Farmacia interviene a través del seguimiento farmacoterapéutico (SFT) de pacientes, cuyo objetivo central es identificar, prevenir y resolver problemas relacionados con medicamentos. En el proceso de atención en salud, el Seguimiento Farmacoterapéutico es una de las actividades de la atención farmacéutica cuya implantación posibilita la contribución del Regente de Farmacia a la utilización efectiva, segura y económica de los medicamentos y a la mejora de la calidad de vida de los pacientes, cumpliendo con las funciones básicas de informar y educar al paciente, y realizando el seguimiento de los resultados clínicos alcanzados con la farmacoterapia., abordando tanto los problemas de salud del paciente como los que se derivan de los medicamentos que éste utiliza, centrándose en la valoración de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia. En los casos en que identifica una percepción de ineffectividad o de inseguridad, el Regente de Farmacia debe comprobar si es correcto el proceso de empleo del medicamento. Es decir, si el paciente posee y sigue el conocimiento del proceso de empleo del fármaco: manipulación (cómo lo prepara o lo acondiciona para su administración) y utilización terapéutica (si sabe qué es y para qué es... cómo se lo administra... cuándo, cuánto y hasta cuándo...). Si el proceso de uso no es correcto, el farmacéutico debe instruir al paciente (educación sanitaria) y después entregar el medicamento. Por el contrario, si el proceso de empleo es correcto, el farmacéutico debe ofrecer al paciente el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico y dispensar el medicamento. En algunos casos, puede ser necesario la derivación al médico tratante. El regente de farmacia contribuye al mejoramiento de la salud individual y colectiva. (Ley 485 de 1998)

El que hacer farmacéutico está relacionado con analizar los medicamentos desde su recepción donde se evalúa que el producto haya llegado en óptimas condiciones, almacenamiento y dispensación correcta de los medicamentos siendo factores que determina el ejercicio de las funciones del regente de farmacia, Desarrolla diferentes actividades de vigilancia en calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos, seguimiento del tratamiento terapéutico, garantizando el bienestar del paciente previniendo las complicaciones relacionadas con los fármacos, brindando un servicio farmacéutico a la sociedad de educar, orientar, informar al paciente y familiares el uso correcto y racional de los medicamentos, estimular el no a la automedicación, brindar una atención eficiente, detectando, evaluando y previniendo los efectos adversos de los medicamentos para contribuir en la seguridad del paciente, Al detectar reacciones adversas de medicamentos reportar al centro Nacional de farmacovigilancia (encargado de vigilar y dar la seguridad del producto)

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente el que hacer farmacéutico está ligado con la farmacovigilancia siempre garantizando la seguridad del paciente, previniendo problemas relacionadas con los fármacos, el cuidado por su uso adecuado, brindando una atención segura, a través de la detección, evaluación y prevención de eventos adversos o cualquier situación relacionada con los medicamentos para así contribuir a la protección de la salud.

La farmacovigilancia es una disciplina que hoy día reviste mucha importancia para saber la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, y que son consumidos por miles de personas en Colombia. Es importante que el Regente de Farmacia tenga un alto nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia, métodos de la farmacovigilancia, concepto y clasificación de las RAM, metodología empleada por la farmacovigilancia y los alcances de la misma, reporte de RAM en el FOREAM; además de tener información actualizada del Centro

Nacional de Farmacovigilancia y conocimientos sobre su labor en el programa de farmacovigilancia en la comunidad. Los beneficios mayormente están encaminados a prevenir los efectos adversos a los medicamentos, minimizar los costos por hospitalizaciones y reconsultas por RAM en los servicios hospitalarios, mejorar los procesos de los medicamentos desde la adquisición hasta el seguimiento farmacoterapéutico, todo lo anterior hace que el servicio de salud en términos de medicamentos sea seguro, eficaz y eficiente

Evaluación de seguridad y Efectividad de los medicamentos.

“Un fármaco es beneficioso cuando produce el efecto deseado con un nivel aceptable de efectos secundarios” (Academia Europea de Pacientes). La seguridad de un medicamento es el grado en que el riesgo del uso del medicamento es aceptable, si hay aparición o no de efectos adversos relacionados con uso del fármaco.

Aspectos relacionados con los indicadores-parámetros de seguridad

En la fase de estudio deben establecerse los aspectos relacionados con los efectos que puede generar el fármaco en el organismo, incluyendo los deseados (resultados clínicos buscados) y no deseados o adversos (resultados clínicos no buscados). Estos últimos, habitualmente, forman parte del conjunto de problemas de seguridad. En general, la determinación de los posibles efectos adversos permite establecer medidas (determinación de parámetros o indicadores) para controlar su posible aparición. En un paciente en concreto la valoración de la seguridad de un tratamiento farmacológico requiere del establecimiento y determinación de posibles signos, susceptibles de ser observados o valorados, de síntomas descritos por el paciente y de parámetros cuantitativos. Lo ideal es que, para cada posible problema de inseguridad, se establezcan unos parámetros concretos, cuya aparición evidencie su presencia.

La efectividad es el grado del funcionamiento del medicamento en el manejo de una patología y/o sus síntomas, si se evidencia o se percibe por parte los pacientes mejoría, control o empeoramiento de la enfermedad.

Aspectos relacionados con los indicadores-parámetros de efectividad

En un paciente, los parámetros de efectividad buscados para un problema de salud concreto se basan en la mejora o desaparición de los signos del problema (susceptibles de ser observados o valorados) y de los síntomas descritos por el paciente (lo que le lleva a la consulta), pero también en la consecución de unos parámetros cuantitativos concretos. Por lo general, cada problema de salud tiene unos parámetros concretos que deben buscarse, y que son el resultado de la combinación de signos, síntomas y pruebas de laboratorio. La medición de los signos y síntomas suele ser muy subjetiva y, aunque no debe ser infravalorada, lo deseable es expresar cuantitativamente el mayor número de aspectos posible, incluyendo los propios signos o síntomas referidos. En el caso de afecciones crónicas comunes (diabetes, hipertensión arterial o dislipidemia, por ejemplo), cuya evolución en el estado del paciente carece de una sintomatología precisa o definida, los profesionales responsables de la prescripción, dispensación y del SFT deben lograr que el paciente conozca lo que puede esperar de sus medicamentos y cómo identificarlos (percepción de efectividad). Con ello, se contribuye a superar la posible creencia existente de «que el no sentir molestias es indicativo de que todo va bien». En este sentido, el hecho de que un paciente, ante la pregunta sobre «cómo le va con un medicamento», exprese que le va bien porque no siente nada, no debe asociarse de forma mecánica a efectividad de ese tratamiento. Generalmente, en estas afecciones es necesario efectuar la medición de una serie de parámetros que puedan hacer que pacientes y profesionales tengan un referente objetivo para tomar decisiones. Deben comprobarse los valores adecuados correspondientes a cada problema

de salud, para asegurar que lo que el paciente refiere es lo correcto. Por lo anterior, y de forma adicional a las mediciones que puede efectuar el farmacéutico (por ejemplo colesterol total, glucemias y cifras de presión arterial), puede ser necesario que los pacientes aprendan a realizar sus propios controles, utilizando, ya sea glucómetros (diabetes) o esfigmomanómetros (hipertensión arterial), y que sean capaces de interpretar los resultados de forma adecuada, para así poder acudir al servicio sanitario más idóneo en función de los resultados obtenidos con la farmacoterapia. Es recomendable, por tanto, que el paciente posea este tipo de aparatos, debido a que ello permite realizar un seguimiento del control de su enfermedad; sin embargo, esto hace necesario el compromiso de informar y educar al paciente, pues es imprescindible generar la capacitación necesaria para que pueda utilizar de forma adecuada los aparatos que permiten la autovaloración de la efectividad. En general, la obtención de medidas domiciliarias permite obtener información del control del problema de salud, aumenta el grado de compromiso del paciente con el cuidado de su enfermedad, favorece el cumplimiento terapéutico y permite detectar situaciones de descontrol.

Conclusiones

Nosotros como regentes de farmacia no debemos olvidar la función principal que tenemos, debe prevalecer en nosotros el cuidado de nuestros pacientes, el educarlos, guiarlos, para así garantizar la efectividad de cada medicamento, cada tratamiento, evitando que se puedan presentar algún tipo de evento adverso y si se presentan poderles hacer el respectivo seguimiento de las mismas para que no se vea afectada la salud de nuestro paciente o la acción terapéutica del medicamento.

La farmacovigilancia es una herramienta de suma importancia que aporta el beneficio y disminuye los riesgos de reacciones adversas en los medicamentos.

Con los estudios de la farmacovigilancia se ha logrado aumentar la seguridad en el uso de medicamentos y también en las intervenciones médicas.

Se han podido reconocer los efectos o reacciones adversas y las interacciones medicamentosas a tal fin de poderlas evitar y en un futuro saber cómo actuar frente a esos casos.

Referencias

Alesso, L. *Farmacovigilancia: hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos*. Córdoba. (2007).

Amariles, P. Faus, M. Sabater, D. El Farmacéutico, Boletín n.362. *Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia* Septiembre 2006. <https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF>

Ávila Pérez, J., Jiménez López, G., González Delgado, B, Morón Rodríguez, F., & Fernández Argüelles, R. (2008). *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 13(1) http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962008000100003&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 Medicas UIS*, 24(1), 55-63. <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>

Castro Pastrana, Gómez-Oliván. *Farmacovigilancia en México: de la teoría a la práctica*. Universidad Autonoma del estado de México. (2010)

David McNamee. *Speaking about pharmacovigilance*. The Lancet, London, UK. Vol 348
• October 5, (1996)

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2016).

Formato de reporte sospecha de eventos adversos.

<https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-FM026.doc>

Ley 485 de 1998 de 21 de diciembre de 1998, Congreso de la República de Colombia. *La profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.*

http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0485_1998.html

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia.

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Objetivos del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Enero del 2012.

Farmacovigilancia Invima. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/756-objetivos-de-la-farmacovigilancia.html>

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

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.* <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Américas--5-nov.pdf>

Philip Routledge. 150 years of pharmacovigilance. The Lancet • Vol 351 • Abril 18, 1998.

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=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es.

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>