

Significado del rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia

Presentado por:

Xiomara Esther Flores

Mercedes Narváez

Jonny Viasney Rodríguez

Yerly Eliana Ruiz

Stefany Valdés

Presentado a

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Programa Regencia de farmacia

Diplomado de profundización farmacovigilancia 152004

2022

Resumen

Entendiendo que la farmacovigilancia se constituye por las actividades involucradas en la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos secundarios u otros problemas relacionados con los medicamentos. (OMS, 2022)

Este trabajo tiene como objetivo documentar y analizar en primer lugar el rol del regente de farmacia dentro de los procesos de farmacovigilancia, como la identificación de los riesgos y todo lo que incluye su deber ético profesional. En segundo lugar, también se estudian los procedimientos y registros de reacciones adversas, comprendiendo a través de un análisis documental la naturaleza de estos sucesos, la forma en cómo se debe actuar frente a estos casos garantizando así la integridad y el bienestar de las personas cuando están frente a cualquier tipo de medicamentos.

Lo planeado en el presente documento corresponde a una síntesis de información recopilada de fuentes confiables que ayudan al lector a comprender y analizar el papel que cumple un profesional del área farmacéutica, desde fundamentos científicos que apoyan la práctica de un regente de farmacia principalmente frente a la farmacovigilancia, para una entender las situaciones derivadas de la administración o uso de medicamentos.

Palabras Claves: Medicamentos, salud, reacciones adversas, **eficacia, farmacovigilancia,** detección, evaluación, reporte.

Abstract

Understanding that pharmacovigilance is constituted by the activities involved in the detection, evaluation, understanding and prevention of side effects or other drug-related problems. (WHO, 2022)

This work aims to document and analyze firstly the role of the pharmacy regent within the pharmacovigilance processes, such as the identification of risks and everything that includes his professional ethical duty. Secondly, the procedures and records of adverse reactions are also studied, understanding through a documentary analysis the nature of these events, how to act in these cases, thus ensuring the integrity and welfare of people when they are in front of any type of medication.

The planned in this document corresponds to a synthesis of information gathered from reliable sources that help the reader to understand and analyze the role of a professional in the pharmaceutical area, from scientific foundations that support the practice of a pharmacy manager mainly in pharmacovigilance, to understand the situations arising from the administration or use of medicines.

Key words: Drugs, health, adverse reactions, efficacy, pharmacovigilance, detection, evaluation, reporting.

Tabla de contenido

Introducción	5
Justificación.....	6
Objetivos	7
Objetivo general	7
Objetivos específicos.....	7
Marco teórico	8
Generalidades de la farmacovigilancia.....	8
Historia de la Farmacovigilancia.....	9
Conformación del Sistema de Farmacovigilancia en Colombia	9
Normativa de la Farmacovigilancia en Colombia.	10
Necesidad de la farmacovigilancia y objetivos	13
Estrategias de la Farmacovigilancia	13
Evento adverso	15
Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM.....	16
Clasificación de las reacciones adversas	17
Diferencias entre PRM y RAM	18
El Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia	18
La evaluación de la seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos	19
Interacciones de los medicamentos	20
Promoción del uso racional de los medicamentos	21
Conclusiones	23
Referencias bibliográficas	24

Introducción

A continuación, se desarrollara la recopilación de la temáticas vistas en el diplomado donde se tendrá en cuenta todas las referencias suministradas para la comprensión y posterior ejecución en nuestro ámbito profesional en cuanto al tema de la Farmacovigilancia y sus componentes tales como sus generalidades, los eventos adversos, la responsabilidad del Regente de Farmacia con esta y la evaluación y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

De acuerdo con lo anterior, se parte del concepto de farmacovigilancia, el cual se entra en la prevención de los efectos adversos, a través de la detección, evaluación y comprensión de los mismos, por tanto, teniendo en cuenta los planteamientos de (Calderon & Urbina, 2011) evidenciamos que la farmacovigilancia “es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.” Teniendo en cuenta el planteamiento anterior, Es claro que la farmacovigilancia está directamente encaminada a identificar, evaluar y prevenir los riesgos del uso de medicamentos tanto en el proceso de comercialización como en todas las actividades de farmacovigilancia, en la que todo el personal que hace parte de dichos procesos deben garantizar que los medicamentos sean eficaces y seguros, a través de la gestión global de eventos adversos y accidentes detectados, basados en la mejora continua.

Justificación

El aumento de casos de reporte de eventos relacionado con el uso de medicamentos en el mundo, constituyen un llamado a los profesionales en salud para crear programa de uso seguro de medicamentos y ser portavoces de crear una cultura del reporte. Por otra parte, debido a que hay estudios que muestran la resistencia al uso de antibióticos en los pacientes, debido a la omisión en el tratamiento, el mal almacenamiento del medicamento, etc. Los profesionales de salud están cada vez más convencidos de la importancia de crear programas que promuevan el uso seguro de medicamentos.

Los regentes desde su rol tienen mucho que aportar en el tema la farmacovigilancia, haciendo programas que promuevan en los pacientes el uso seguro de los medicamentos. Desde el proceso de dispensación se puede educar al paciente y contribuir a disminuir las cifras en el tema del uso seguro de medicamentos y aumentar en las comunidades la cultura del reporte. Es preciso formar a los profesionales de salud en este tema de farmacovigilancia, que desde su rol puedan aportar al país y al mundo disminuyendo las prácticas inadecuadas.

Objetivos

Objetivo general

Documentar los procesos de farmacovigilancia y analizar el rol del regente de farmacia dentro de dichos procesos.

Objetivos específicos

Comprender los fundamentos de la farmacovigilancia

Identificar la importancia de la farmacovigilancia

Analizar el rol del regente de farmacia dentro de los procesos de farmacovigilancia

Marco teórico

Generalidades de la farmacovigilancia

Concepto e importancia de la Farmacovigilancia para el Sistema de Salud Colombiano y mundial

La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de vigilar los efectos adversos de los MD, los biofármacos y las plantas medicinales, en esta misión realiza una serie de actividades que permiten detectar, prevenir y/o tener una nueva información sobre estas reacciones.

De acuerdo con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, citado en (Chingate & Riaño, 2018) con la aplicación de este programa, el país determina realmente “el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, detectando así: reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.” Esto a su vez ayuda a promover el uso seguro y adecuado de los mismos una vez comercializados, para prevenir eventos adversos.

El INVIMA periódicamente publica un informe de farmacovigilancia donde se incluyen resultados, análisis, decisiones fundamentado en los reportes y/o alertas que genera el programa a nivel nacional, otorgando información relevante a todos los profesionales que están involucrados en estos procesos de vigilancia, control y gestión.

Historia de la Farmacovigilancia

En el artículo realizado por (Calderon & Urbina, 2011) se expone una breve historia de la farmacovigilancia en Colombia, sintetizada a continuación:

“El programa colombiano de farmacovigilancia nace en el año de 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia reguladora de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. En el año 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llamado Uppsala Monitoring Centre, con sede en la ciudad de Uppsala en Suecia; lo que significó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia. A partir de ese momento, se inició el envío de reportes de casos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS, con la retroalimentación periódica por parte de los expertos, dirigida a estandarizar el programa colombiano con el de otras agencias regulatorias que ya eran parte del programa de Uppsala. Ese mismo año, el INVIMA emitió la primera resolución dirigida a reglamentar el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica y recientemente ha sido emitida una norma orientada hacia la práctica de la farmacovigilancia en el marco de los estudios clínicos.” (p.62)

Conformación del Sistema de Farmacovigilancia en Colombia

En Colombia el programa de farmacovigilancia está liderado por el INVIMA que es el

nodo central, el cual está monitorizado por la OMS. Le siguen los regionales (enfocados en cada departamento), locales, individuales o institucionales (EPS, IPS) entre los cuales están:

- Titulares de registros sanitarios de medicamentos
- Instituciones educativas
- Agrupaciones de usuarios o profesionales.

Por otra parte los individuos aislados serán parte de la red y actuarán también como nodos.

El INVIMA se encarga de orientar a las instituciones y personas a hacer parte de la red nacional de farmacovigilancia. Quienes hacen parte de esta red mantienen en contacto sobre el reporte de efectos adversos y el uso correcto de medicamentos, también incorporan a otras personas o instituciones que han tenido contacto permanente con el programa de farmacovigilancia del INVIMA.

Normativa de la Farmacovigilancia en Colombia.

La normatividad que reglamenta la farmacovigilancia es la siguiente:

- Ley 715 del 2001
- Decreto 677 del 95 en él se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria.
- Resolución No. 2004009455 del 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”
- Resolución 1446 de 2006 se dan indicaciones para los lineamientos para la vigilancia de

eventos adversos trazadores.

- La Resolución 1403 de mayo 14 de 2007 – En el capítulo 3 numeral 5 se menciona sobre los programas institucionales de FV, los formatos de reporte de dichos programas, el programa nacional de FV y la periodicidad de los reportes.
- Resolución 2003 de mayo 2014 - Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- El Decreto 780 del 2016, el cual define en el capítulo 10 la Farmacoepidemiología y la farmacovigilancia, además establece la farmacovigilancia como un proceso especial del SF y reglamenta la participación y creación del programa de farmacovigilancia, dentro de las funciones del servicio farmacéutico. Dentro de este programa están incluida las preparaciones magistrales provenientes de cannabis.

Aspectos a tener en cuenta para la Construcción de un programa institucional de farmacovigilancia.

Se debe realizar contactos con autoridades sanitarias y con instituciones y grupos locales, regionales o nacionales, que estén desarrollando o apoyando la implementación de programas de Farmacovigilancia, con el fin de dar a conocer la iniciativa de la construcción e implementación del programa y de intercambiar experiencias. Otro aspecto a tener en cuenta es, ubicar un espacio físico donde funcionará el Programa de farmacovigilancia:

- Oficina, recurso humano, equipo de cómputo, base de dato, página web y otros.
- Iniciar un proceso de formación del recurso humano que hará parte del programa.

- Elegir la persona que hará las notificaciones.
- Elaboración de guías para realizar el proceso dentro del programa.
- Pasar por escrito el programa a las autoridades de salud.
- El programa debe contener como mínimo: Términos importantes con sus definiciones, los objetivos del programa, marco normativo, el Método, Fuente de financiamiento del programa.

Métodos, técnicas o estrategias se usan en la farmacovigilancia para recopilar información.

Los métodos que se usan en Farmacovigilancia son:

- Sistema de Notificación Espontánea: conocido también como vigilancia pasiva o tarjeta amarilla.
- Sistema de Farmacovigilancia Intensiva. el cual está centrados en el medicamento y sistemas centrados en el paciente.
- Estudios Epidemiológicos.
- Reporte de casos, estudio de cohortes, casos y controles.

Sin embargo, de todos ellos, la notificación espontánea este es el método más útil, pues es sencillo, es barato está al alcance de toda la población y contribuye a sostener una cultura de la farmacovigilancia.

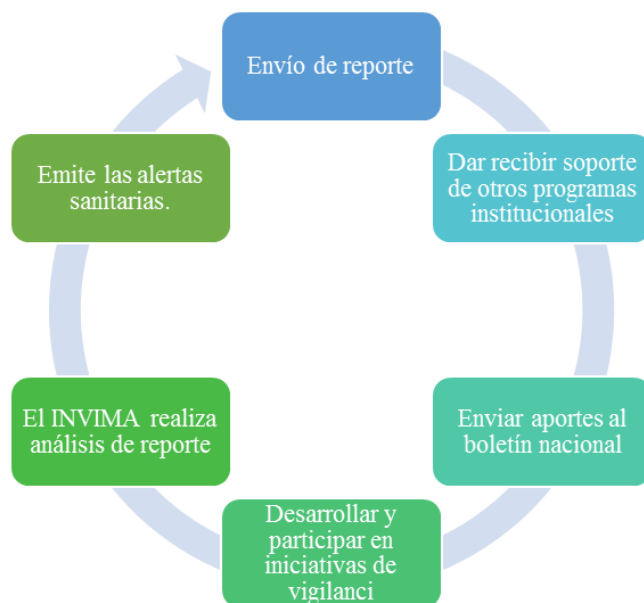
Necesidad de la farmacovigilancia y objetivos

Partiendo del saber de qué cada paciente es único y que por lo tanto el tratamiento es único y que además que ningún medicamento es intrínsecamente seguro, se hace necesario brindarle una atención eficiente al paciente en cuanto al uso de medicamentos o dispositivos médicos, ayudando así a mejorar su estado de salud. Esto se hace a través de una ciencia llamada Farmacovigilancia, la cual tiene por objetivos los siguientes:

- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.
- Investigar los problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en las comunidades, aportando así no solo en la prevención sino en la solución de estos.
- Identificar los efectos adversos no descritos o desconocidos de un medicamento determinado; evaluar los riesgos, ventajas, nocividad, eficacia que puedan presentarse en los mismos.

Estrategias de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia utiliza una estrategia de red la cual se puede resumir en el siguiente gráfico:



Fuente: INVIMA

Participantes e instancias que intervienen en el control de la seguridad de los medicamentos dentro del proceso de farmacovigilancia

Los participantes en el proceso de farmacovigilancia son: el público, los administradores sanitarios, planificadores, políticos y profesionales de la salud. Estos deben trabajar de la mano de una manera eficaz a través de las siguientes instancias:

- Administraciones
- Industria
- Hospitales y establecimientos universitarios
- Asociaciones médicas y farmacéuticas
- Centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos

- Profesionales de la salud
- Pacientes
- Consumidores
- Medios de comunicación
- Organización Mundial de la Salud

Evento adverso

En la resolución 2004009455 de 2004, Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos y Alimentos, INVIMA define un **evento adverso** como, cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con dicho tratamiento. El reportante primario debe realizar el reporte ante el INVIMA, para lo cual se debe llenar el formulario de Reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento FORAM, el cual debe contener:

- Información del reportante: Fecha, departamento y municipio.
 - Nombre del reportante primario, profesión y correo.
 - Información del paciente: Nombre, documento de identidad, edad, sexo, peso y talla.
 - Información de los medicamentos: Nombres de los medicamentos ya sean concomitantes, sospechosos e interacciones, indicación, dosis, vía y frecuencia de administración, fechas de inicio y final de tratamiento
 - Información del evento: Fecha, descripción del acontecimiento, desenlace y análisis.
- Firmar el formulario.

Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 4

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																					
Fecha de notificación			Origen del reporte Departamento – Municipio			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF											
2017	05	06	Santander/Floridablanca			FOSCAL															
Nombre del Reportante primario				Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario													
IVONNE NATALIA CORTINA VERA				Tecnólogo en Regencia de Farmacia				nataliacortina.vera@gmail.com													
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																					
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla							
1960			02		28		57		67		CC 91.421.191					SRQ	X			65	1.70
Diagnóstico principal y otros diagnósticos: HIPERTENSION ARTERIAL																					
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	Via de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización										
S	carvedilol			ANTIHIPERTENSIVO		6.5	MG	ORAL	CADA 12 HORAS	02/02/2017	02/04/2017										
Información comercial del medicamento sospechoso																					
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario			Lote										
SANOFI AVENTIS								2009M-0010098													
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																					
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso: BRADICARDIA																		
2017			04		20																
Descripción y análisis del Evento Adverso:																					
Paciente de 57 años de edad con diagnóstico de hipertensión arterial presenta bradicardia con el uso del medicamento, ritmo cardiaco lento, debilidad, mareos, cansancio y dolor en el pecho. Sospechándose que el medicamento sea el responsable del evento adverso.																					
Desenlace del evento (Marcar con una X)																					
<input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input checked="" type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido																					
Seriedad (Marcar con X)																					
<input checked="" type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante																					
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?											SI	NO	No sabe								
											x										
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?													x								

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

Formato tomado de:

<https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fissuu.com%2Fnataliacortina%2Fdocs%2Fforeamcortinain&psig=AOvYaw0XUyWZMOMzhzbuoX3tv1sz&ust=1643864423000000&source=images&cd=vfe&ved=0CAsQjRxfFwoTCLi586ye4PU CFQAAAAAdAAAAABAJ>

Clasificación de las reacciones adversas

Según la **Gravedad**, se clasifican en:

- **Las reacciones letales.** Es aquella donde de manera directa o indirecta se causa **la muerte**.
- **Las reacciones graves.** Son aquellas donde se puede causar la muerte, se origina alguna discapacidad persistente o importante, o las que afectan el embarazo y nace el niño con algún defecto o patología.
- **Reacciones moderadas.** Son aquellas donde se producen alteraciones extensas o persistentes que afectan el bienestar de la persona
- **Reacciones leves.** Son aquellas que presentan problemas menores que suelen desaparecer en un breve tiempo.

Según el **Mecanismo**, se clasifican en:

- **Tipo A.** Se producen por el suministro aumentado de un fármaco, entre las reacciones más comunes están: toxicidad, efecto colateral, efecto secundario.
- **Tipo B.** No esta relacionada con la acción farmacológica del medicamento (se presentan en personas susceptibles), entre las reacciones de este tipo se encuentran: intolerancia, alergia.
- **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

Diferencias entre PRM y RAM

PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos)	RAM (Reacciones Adversas a Medicamentos)
<p>-Se definió en 1998 como “cualquier suceso indeseable del paciente que involucra o se sospecha que involucra el tratamiento farmacológico y que interfiere real o potencialmente con el resultado deseado en el paciente”.</p> <p>-Contribuir a la mejora de la salud del paciente por parte del farmacéutico.</p> <p>-Administración equivocada del medicamento.</p> <p>- Contraindicaciones</p> <p>- Dosis</p> <p>- Errores en la dispensación</p> <p>- Error en la prescripción médica.</p>	<p>-Es un efecto negativo y no deseado que se atribuye a la administración de un medicamento para prevenir o tratar alguna enfermedad.</p> <p>- Se presenta tras la administración de un fármaco,</p> <p>- Se clasifica según gravedad (letal, grave, moderada, leve).</p> <p>-Según mecanismo (Tipo A, B, C, D, E, F) y según causalidad (Probada o definida, probable, posible, dudosa).</p>

El Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

El farmacéutico entre sus quehaceres se encuentra hacer parte de los Programas de Farmacovigilancia, Promover y propiciar estilos de vida saludables e incitar al uso adecuado de

medicamentos y dispositivos médicos. Estos quehaceres se relacionan con la farmacovigilancia de manera directa ya que el farmacéutico deberá seguir las directrices establecidas en la reglamentación que rige la Farmacovigilancia (la cual establece estos mismos quehaceres) para proporcionar eficazmente atención, asesoría y ayuda a la población en general.

Existen factores en el uso de medicamentos y/o dispositivos médicos como la dosis, medicamento correcto, la vía de administración las cuales el farmacéutico debe tener en cuenta para evitar eventos adversos, complicaciones o afectaciones en la salud de las personas por no contar con una información adecuada sobre su tratamiento con fármacos. En cuanto al proceso de comercialización de medicamentos el farmacéutico también opera y es un eje fundamental para ejercer de manera profesional, honesta y velando siempre por la seguridad anteponiendo los beneficios económicos por la integridad de las personas o pacientes.

El profesional farmacéutico en la mayoría de las ocasiones es la persona dentro del proceso de farmacovigilancia que está más cerca del paciente, y en su deber de promover un mejor acceso a los medicamentos también es deber del profesional cumplir con las normas establecidas por las autoridades sanitarias para dar el uso correcto tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos y así minimizar la ocurrencia de eventos adversos.

Por otro lado entendiendo que la farmacovigilancia es un trabajo en conjunto con entidades y profesionales del sector salud, donde todas las partes cooperan y son responsables de trabajar para el cumplimiento del objetivo de la farmacovigilancia que se centra en la seguridad en el uso de medicamentos y/o dispositivos médicos.

La evaluación de la seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos

La seguridad de un tratamiento farmacológico es un factor cualitativo que permite evaluar

los beneficios y riesgo que se producen por la administración de un fármaco, para tener claro lo que se puede presentar al iniciar un tratamiento medicamentoso y así saber que se espera de este; por otra parte, la efectividad es el factor que nos permite identificar que tan bueno es el tratamiento farmacológico para trabajar en la enfermedad o patología, si logra los objetivos buscados y no presenta tantas reacciones adversas, es decir, si son más los pro que los contra.

De acuerdo con un estudio sobre la evaluación de la satisfacción con el tratamiento farmacológico en personas con hipertensión arterial (López, Blázquez, López, & Milián, 2020) donde señalan que “uno de los resultados más interesantes de los tratamientos exitosos para los pacientes puede ser su efecto sobre la eficacia del tratamiento. Por el contrario, la baja adherencia puede deberse a la insatisfacción con algunos componentes del régimen de tratamiento, ya sean efectos secundarios, eficacia o conveniencia.” Por tanto, tanto la seguridad como la efectividad de los tratamientos con fármacos dependen muchos factores como por ejemplo de enfermedades como la que se analiza en el estudio antes mencionado.

La OMS señala una serie de indicadores de farmacovigilancia los cuales se encargan de medir procesos, productos, impactos resultados, entre otros factores del proceso para medir el éxito de los procesos claves de la farmacovigilancia. Estos indicadores son de tres tipos: estructurales, de procesos y de resultados o de impacto. (OMS., 2019)

Interacciones de los medicamentos

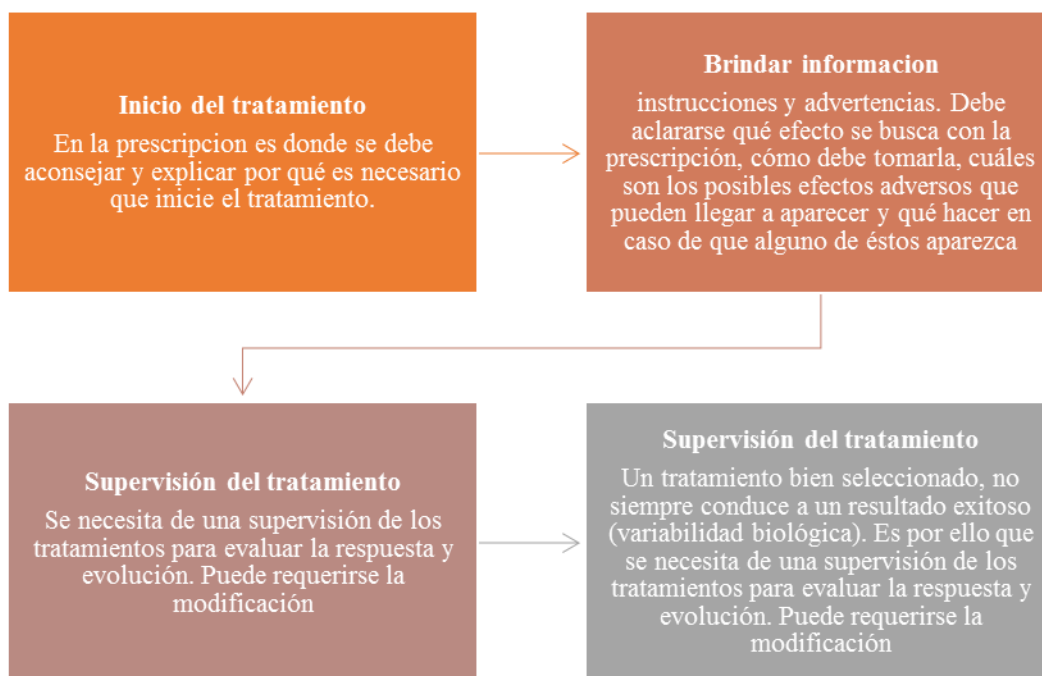
Una hipótesis es que las interacciones medicamentosas se producen cuando los efectos de un fármaco se ven afectados o alterados por otro fármaco, bebida o alimento, o compuesto en el medio ambiente al interactuar con el mismo metabolismo. Básicamente, interacción significa el efecto tóxico que puede tener o anular sus efectos. Existen diferentes tipos de infecciones las

cuales se describen en la siguiente tabla:

Interacción tipo medicamentosa	Interacción medicamento-alimento o bebida	Interacción medicamento-estado físico o patológico del paciente
<p>Cuando intervienen 2 o más medicamentos o también con plantas medicinales. Por ejemplo; a un paciente se le administra tranquilizante y luego un medicamento para la alergia, esta interacción es peligrosa debido a que aumenta el riesgo debido a que la capacidad de reacción del paciente podría verse disminuida</p>	<p>Se da cuando un alimento inhibe o afecta negativamente la acción de un medicamento, pero también puede darse que el medicamento afecte la absorción de nutrientes que dan los alimentos al cuerpo. Otra interacción que es importante mencionar es la mezcla de bebidas alcohólicas con ciertos medicamentos puede reducir la respuesta y fatigar a la persona.</p>	<p>Este tipo hace referencia a la interacción de un medicamento con una situación clínica concreta del paciente. Es el caso de la administración simultánea de descongestionantes nasales en pacientes con hipertensión arterial, o del uso de antibióticos (tipo sulfamidas) o diuréticos (tipo tiazidas) en pacientes diabéticos.</p>

Promoción del uso racional de los medicamentos

La farmacovigilancia juega un papel fundamental para los medicamentos y la relación directa con el uso racional de los mismos. De acuerdo con la OMS para garantizar el uso racional de medicamentos se debe:



Fuente: OMS

Conclusiones

El desarrollo de la actividad se llevó a cabo teniendo en cuenta los temas profundizados a lo largo del diplomado, por lo que son temas de suma importancia para nuestro desarrollo como futuros Regentes Farmacéuticos. La participación durante la realización de esta y las demás actividades por la que se conforma la presente, fue muy productiva y eficiente para lograr los objetivos trazados.

La farmacovigilancia además de ser relevante en nuestro ámbito también es importante para la población en general porque gracias a esta ciencia se pueden detectar problemas que aquejan a las personas que consumen medicamentos y estos les afectan o les trae resultados no esperados.

Los medicamentos tienen propiedades que crean una cura para diversas enfermedades, promueven la curación, pero también son químicamente incompatibles con otras sustancias y pueden provocar ineficacia o toxicidad. Por ello, como profesionales del área de la salud, debemos cumplir a cabalidad con las medidas, lineamientos reglas que tienen que ver son los medicamentos y/o dispositivos médicos, lo cual hace parte de la ética y el compromiso con las personas o pacientes. Finalmente, podemos concluir que promover el uso correcto de los medicamentos es parte del plan preventivo y promocional del gobierno que aplica a las instituciones de salud que brindan educación básica sobre el uso de medicamentos para pacientes con diversas enfermedades; así como contribuir para prevenir reacciones masivas desfavorables, lo cual abarca la función de vigilancia propia de la regencia de farmacia.

Referencias bibliográficas

- Achury Saldaña, Diana, Rodríguez, Sandra Mónica, Díaz, Juan Carlos, Cavallo, Edhit, Zarate Grajales, Rosa, Vargas Tolosa, Ruby, & de las Salas, Roxana. (2016). Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enfermería Global*, 15(42), 324-340. Recuperado en 07 de diciembre de 2021, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011&lng=es&tlng=es.
- Calderon, C., & Urbina, A. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Medicas UIS*, 53-66.
- Chingate, J., & Riaño, A. (2018). *REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) POR CARBAPENEMS REPORTADOS AL PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ D.C DURANTE EL PERIODO 2012-2017*. Obtenido de <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/1105/TRABAJO%20DE%20GRADO%20CORRECCIONES%20FINALES%202018%20PDF.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 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. Recuperado de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>
- Guía para determinar la causalidad de RAMS*. (2015, 1 abril). invima. Recuperado 9 de diciembre de 2021, de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU001.pdf/4876c132-45b1-ecc7-5a4f-a3d4fb59e598>
- López, J., Blázquez, G., López, M. R., & Milián, R. M. (2020). Evaluación de la satisfacción con el tratamiento farmacológico en personas con hipertensión arterial. *Revista Española de Salud Pública*, 2-14.
- Manual msd. (S.F). *Eficacia y seguridad del fármaco*. Recuperado de: <https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>
- Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019. Recuperado en 07 de diciembre de 2021, de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. Recuperado de https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/1presentacion_implementacion_programaFV.pdf

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

Ministerio de la Protección social. (2005). *Decreto 2200 de 2005*. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de: <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*. Recuperado de: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

OMS. (1 de Febrero de 2022). *Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%20define%20%20farmacovigilancia%22%20como,otro%20problema%20relacionado%20con%20ellos>.

OMS. (2019). *Indicadores de farmacovigilancia*. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

Ospina, A. S. D. M. P., & Amariles, P. (2011, 16 agosto). *Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: Evolución histórica de sus definiciones*. Scielo.

Recuperado 9 de diciembre de 2021, de
<http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v29n3/v29n3a14.pdf>

Pino-Marín, D. (2019). *OVI Farmacovigilancia*. Recuperado de:
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Pino-Marín, D. (2020). *OVI Métodos de recolección de información en farmacovigilancia*.
Recuperado de: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37491>

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). (s. f.). Agencia Nacional de Regulación, Control y
Vigilancia Sanitaria. Recuperado 9 de diciembre de 2021, de
<https://www.controlsanitario.gob.ec/reaccionesadversasamedicamentos/>

Tribiño, Gabriel, Maldonado, Carlos, Segura, Omar, & Díaz, Jorge. (2006). Costos directos y
aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados
en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de
Bogotá. *Biomédica*, 26(1), 31-41. Retrieved December 09, 2021, from

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572006000100005&lng=en&tlng=es.