

**Generalidades de la farmacovigilancia, eventos
adversos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la fv y
la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos
farmacológicos**

Liliana Maricela Brochero, Katherine Yulieth Garcés
Apushana, Nancy Patricia Coneo Coneo, Rigoberto Vergara
García, Yulis Padilla Agresott

Asesor: Augusto Rafael Ortega Vasquez.

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de farmacia

Enero de 2022

Resumen

Este trabajo nos ha permitido recordar y tener presente los temas que se han desarrollado en el curso del diplomado de Farmacovigilancia con el objeto de conocer todo lo referente de la Farmacovigilancia, brindar las asesorías a pacientes sobre la buena salud, los riesgos, beneficios, Contraindicaciones a los medicamentos y además tener presente el buen uso de ellos.

Es muy importante hacer un recorrido por el quehacer farmacéutico y su importancia en todos los aspectos laborales, sin salirnos del contorno de las reacciones adversas que se pueden presentar en el rol de farmacéutico, ya que se no pueden presentar situaciones donde debemos darle orientaciones a los pacientes como el caso cuando a ellos se les presenten reacciones adversas las cuales se pueden presentar a diario, además se debe realizar la evaluación a los medicamentos para poder garantizar su seguridad.

Palabras Clave: reacciones adversas, paciente, Farmacovigilancia, evento adverso, medicamento.

Abstract

This work has allowed us to remember and keep in mind the topics that have been developed in the course of the Pharmacovilance diploma course in order to know everything related to Pharmacovigilance, provide advice to patients on good health, risks, benefits, contraindications to medications and also keep in mind the proper use of them.

It is very important to take a tour of the pharmaceutical work and its importance in all work aspects, without leaving the contour of the adverse reactions that can occur in the role of pharmacist, since situations cannot arise where we must give guidance to the patients, as is the case when they are presented with adverse reactions which can occur daily, in addition, an evaluation of the medications must be carried out in order to guarantee their safety.

Keywords: adverse reactions, patient, pharmacovigilance, adverse event, medication.

Tabla de Contenido

Introducción	5
Justificación	6
Objetivos	7
Objetivo general	7
Objetivos específicos.....	7
Eventos adversos	8
Generalidades de la farmacovigilancia.....	8
Método de la Farmacovigilancia.....	10
Vigilancia Pasiva.....	10
Vigilancia Intensiva.....	10
Estudios epidemiológicos.....	10
Evento adverso prevenible	11
Evento adverso no prevenible.	11
Reacción adversa.....	11
Clasificación de una RAM.....	12
Quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.	13
Programas de farmacovigilancia	15
¿Quién integra el sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia?.....	16
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	17
Interacción medicamentosa.....	20
Conclusiones	21
Referencias bibliográficas	22

Introducción

El trabajo tiene como finalidad compartir los conocimientos que cada uno adquirió a través del desarrollo del diplomado de profundización de Farmacovigilancia, además nos ayuda a fortalecer los conocimientos como regentes de farmacia.

Nosotros como regentes debemos conocer todo lo relacionado con la Farmacovigilancia, con el fin de interactuar con lo que se le puede pasar a un paciente con un fármaco y donde podemos acudir y cuál es el procedimiento.

Justificación

El trabajo se realizó con el fin de adquirir los conocimientos sobre la Farmacovigilancia y tener presente los conocimientos que debemos adquirir los regentes de farmacia, ya que en la gran mayoría de las veces brindamos la atención a los pacientes y velamos por la seguridad de ellos, la parte principal en el trabajo del regente de farmacia es saber todo lo que se relaciona con la prevención y el manejo de forma adecuada de los medicamentos.

Objetivos

Objetivo general

Analizar las condiciones de la vigilancia de los medicamentos después de que hayan sido comercializados con el fin de determinar la seguridad de los mismos

Objetivos específicos

Analizar el uso de los medicamentos teniendo en cuenta la seguridad

Impulsar el cuidado y seguridad que deben tener los pacientes con el uso de los medicamentos

Identificar los problemas que se puedan presentar con el uso de algunos medicamentos e informando oportunamente

Eventos adversos

Generalidades de la Farmacovigilancia

Según el boletín de Farmacovigilancia (mayo 2006). La Farmacovigilancia es una serie de métodos que se ha venido consolidando, a través de una variada conceptualización y esclarecimientos, derivada de la experiencia almacenada, el avance y desarrollo de las diferentes indagaciones y de los beneficios de los diferentes entes implicados. Por otra parte la OMS en 2001, establece que la Farmacovigilancia se sojuzga a la "localización, la valoración y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez puestos en el comercio". Ya para el 2002 fue ampliado su concepto fundamentando la Farmacovigilancia como "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos". (Gómez, C. 2018).

Es importante saber que la Farmacovigilancia es la encargada de la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos que se pueden presentar por el uso de los medicamentos después de comercializados, la directiva 2001/83/CE ha establecido los posibles efectos adversos que se pueden presentar con algunos medicamentos.

La Farmacovigilancia esgrime diferentes tácticas para asimilar o detectar las reacciones adversas de los medicamentos, por ello, en Colombia el procedimiento más esgrimido es el de Notificación espontánea de reacciones adversas por parte del personal de la salud.

En este orden de idea, es necesario contar con la ayuda de todos los expertos en salud teniendo siempre presente que los medicamentos logran causar diferentes reacciones adversas, las cuales logran alterar la salud de las personas desde pequeñas molestias hasta producir la muerte de las personas.

Según WORD HEALTH ORGANIZATION. (2004) algunos objetivos de la

Farmacovigilancia son:

- Establecer el perfil de seguridad o toxicidad de los medicamentos.
- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas;
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).

Método de la Farmacovigilancia

La dirección Seccional de Salud de Antioquia (código F-IVC-122-VI). Con el fin de clasificar los eventos adversos según la causalidad, se utilizó el algoritmo de Naranjo, donde se realizaron estudios descriptivos de casos. Durante un período de 15 meses (agosto 2004 a noviembre 2005) fueron reportados, a través del sistema de notificación voluntaria, 22 eventos adversos relacionados con la administración de antibióticos. El instrumento utilizado para la recolección de la información fue el formato de reporte de

Vigilancia Pasiva: Notificación espontanea

Vigilancia Intensiva:

- Fármaco (EPAS)
- Grupos de Pacientes

Estudios epidemiológicos:

- Estudio de cohorte
- Estudio caso-control

Se tiene que la **Farmacovigilancia** es la entidad que se encarga de identificar, analizar todas las reacciones adversas las cuales se conoce efectos adversos o efectos colaterales de los medicamentos en un paciente, esto permite que el médico mejore la prescripción de medicamentos y ofrezca a sus pacientes mejores opciones.

Es el efecto de un cuidado en salud que de modo no deliberado que causó deterioro. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles, la cual le puede generar una afectación al paciente. Por lo tanto, los eventos no se encuentran relacionados con la enfermedad

de fondo. Sus causas alcanzan variadas condiciones en las que se enfatizan las situaciones corrientes del sistema, como son los temas de instalaciones y el proceder de los colaboradores en el cuidado de la salud.

Los eventos los podemos clasificar de la siguiente forma:

Evento adverso prevenible. Según el ministerio de salud, evento adverso prevenible es el resultado no deseado, no intencional, el cual se hubiera podido evitar mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Evento adverso no prevenible. Es la consecuencia no esperada, no pensada, que se presenta a pesar del desempeño de los esquemas de la atención asistencial

Reacción adversa: En cuanto a esta se tiene que es una respuesta a un medicamento la cual es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

Clasificación de una RAM

Estas se clasifican de la siguiente forma:

- **Tipo A:** relacionadas con la dosis. ejemplo: Acetaminofen y Hepatotoxicidad.
- **Tipo B:** no relacionadas con la dosis. ejemplo: Dipirona y shock anafiláctico.
- **Tipo C:** son producidas por el uso crónico de los medicamentos. ejemplo: corticoides y síndrome de Cushing.
- **Tipo D:** son aquellas que aparecen tardíamente. ejemplo: Talidomida y focomelia.
- **Tipo E:** son las que aparecen al suspender un fármaco. ejemplo: propanolol y síndrome de retirada.

Que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.

Se tiene muy claro que los países de América se evidencian en vía de desarrollo, esto permite que los servicios de salud se encuentren en crisis y es muy frecuente ver que los pacientes tengan preferencia por acudir a las farmacias a recibir una atención primaria en vez de acudir directamente a un centro asistencial, y es por eso que muchos farmacéuticos se encuentran involucrados en los procesos de los tratamientos del paciente, por lo tanto es posible afirmar que existe una estrecha relación entre el farmacéutico y la Farmacovigilancia puesto que estos tienen la capacidad de identificar reacciones adversas a medicamentos e informarlos para de esta manera fortalecer el sistema de Farmacovigilancia.

En este orden de ideas, (Velarde, 2010) expresa que los farmacéuticos deben ejercer un papel más activo en el sistema, deben participar directamente en los informes de reacciones adversas a los medicamentos utilizando sistemas de información para mejorar su rendimiento. A fin de lograr esto, por lo tanto, los organismos reguladores deben estar pendientes y dar lugar a legislaciones con el fin de promover la participación de los farmacéuticos en el sistema. Además de su participación activa, su función asignada debe tener un espectro más amplio para obtener el mayor beneficio en función de su experiencia, La participación activa de los farmacéuticos en los sistemas de Farmacovigilancia mejorará el uso racional de los medicamentos; por lo tanto, es importante crear estrategias, planes o acciones de seguimiento a los resultados de la vigilancia.

Por lo tanto, el papel del farmacéutico juega un papel importante, el cual se evidencia en el aporte de su conocimiento y detectando las posibles reacciones adversas de los medicamentos para salvaguardar la vida de las personas en relación con la Farmacovigilancia. Por consiguiente,

la determinación del farmacéutico es esencial para la seguridad de la persona tratada. Como el experto sanitario entendido en el medicamento, su acción se centraliza en que se utilice racionalmente los medicamentos y su gestión es certificar el uso seguro, real y eficaz de los medicamentos.

EL consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010 establecen que el ambiente sanitario es multidisciplinar, el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la Farmacoterapia y sus objetivos.

Cumpliendo a cabalidad con el papel del farmacéutico también se ve reflejada una disminución considerable de los costos médicos tanto del paciente como del mismo sistema de salud ya que por las competencias adquiridas y desarrolladas en su formación académica e intelectual está en la capacidad de brindar una atención integral al paciente donde se individualiza al servicio prestando precisa atención en la seguridad y efecto del medicamento, y no solo se encarga de entregar un medicamento sin observar las variables del consumo del mismo; evitando así que se sigan presentando inconsistencias en el proceso del consumo de los medicamentos por parte del paciente y por ende disminuyendo dichos costos de atención médica.

Programas de farmacovigilancia

De acuerdo con la publicación de Calderón-Ospina, C. A., & del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La implementación de programas de farmacovigilancia favorece el mejoramiento del uso de los medicamentos al interior de las instituciones asistenciales, en el sentido de que la detección de reacciones adversas permite en algunos casos, de manera indirecta, evaluar las prácticas de prescripción, dispensación y administración/consumo de medicamentos. La realización de estudios dirigidos a detectar y prevenir errores de medicación antes que, estarían aún en mejor posición para detectar oportunidades de mejora en los diferentes puntos de la cadena del medicamento que se han enunciado anteriormente.

Así el INVIMA. (2006). menciona que el programa de farmacovigilancia de Colombia trata de estudiar problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos.

Se entiende que la farmacovigilancia ocupa un papel importante en los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos farmacéuticos o plantas medicinales. De otra parte, en Colombia el reporte de problemas con dispositivos médicos se analiza por el programa de tecnología de farmacovigilancia del Invima.

¿Quién integra el sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia?

En Colombia se tiene que la red de Farmacovigilancia es un grupo de personas y agencias que se mantienen en contacto entre sí, la función principal es reportar eventos adversos, comunicación e información relacionada con los diferentes temas de seguridad o el uso correcto de medicamentos. Esta red incluye personas u organizaciones que han establecido contactos electrónicos, telefónicos y / o escritos con el programa de Farmacovigilancia del Invima. La red nacional de Farmacovigilancia es una respuesta a la necesidad de intercambio y transferencia de información, conocimientos y experiencias que puedan generar capacidad, autonomía y poder social en el manejo de los riesgos de eventos adversos u otras cuestiones relacionadas con los medicamentos. la participación en la red de Farmacovigilancia brinda a las instituciones la oportunidad de mejorar la calidad de la atención y la eficiencia del uso de los recursos al adherirse a los estándares de rehabilitación. Además, las operaciones y expresiones en la red nacional pueden verse como parte del proceso de certificación y otros requisitos legales. La participación en la red de Farmacovigilancia asegura el apoyo técnico del Invima y las instituciones participantes, acceso a software para el procesamiento de informes, acceso a consultas específicas en bases de datos nacionales, acceso a información científica y simulaciones entre partidos, además, permite a las personas e instituciones fortalecer su formación, capacidad y autonomía en el análisis y resolución de casos, y formular políticas institucionales para el uso adecuado de drogas.

Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

Según la guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”, Colombia ha presentado en los últimos años avances a los requisitos de los diferentes programas de seguridad de los pacientes de la OMS, teniendo en cuenta la calidad y capacidad de reunir información. Hoy existe un esquema nacional bien determinado, con acciones y objetivos públicamente establecidos, que descansa en la normatividad vigente mejor constituido, relacionado y acoplado con las funciones y competencias del INVIMA, expresada unas políticas situada hacia el conocimiento de la Farmacovigilancia en el marco de los conocimientos clínicos (2010). Por su parte, la Farmacoepidemiología cuenta con conceptos, métodos y aplicaciones que han contribuido al mejoramiento del cuidado de la salud de las poblaciones, al estudiar el uso y los efectos producido por los medicamentos. Abrir y robustecer el conocimiento técnico en el uso correcto de los medicamentos y las destrezas para cuidado de prácticas convincentes en el personal de salud responsable del proceso de gestión de medicamentos, con el fin de mejorar la seguridad en su utilización

Para evaluar un fármaco se debe tener presente los siguientes criterios:

- La eficacia del fármaco que está relacionada con el funcionamiento del tratamiento en las pruebas de laboratorio.
- La efectividad se refiere al funcionamiento del tratamiento una vez que el fármaco ya está disponible a la población. La efectividad difiere de la eficacia ya que un fármaco puede tener una alta eficacia para tratar una determinada enfermedad, pero puede tener baja efectividad ya que causa muchos efectos adversos que ocasiona que los pacientes

dejen de tomarlos. “La efectividad también puede resultar menor que la eficacia

si los médicos recetan el fármaco de forma inapropiada”. (Lynch, S.F.)

Para evaluar la eficacia y eficiencia se deben utilizar resultados orientados al bienestar del paciente:

1. Prolongación de la vida

2. Mejoría de la función (prevención de la discapacidad).

3. Alivio de los síntomas.

➤ El beneficio que se obtiene debe ser superior a los riesgos que puede ocasionar, llamados efectos secundarios o adversos. Los cuales forman parte del conjunto de problemas de seguridad. La determinación de estos efectos adversos permite establecer medidas (parámetros o indicadores) para controlar su posible aparición.

➤ Todos los componentes del fármaco deben tener la calidad establecida por la normativa y que su proceso de fabricación sea el adecuado.

➤ Deben aportar la información necesaria para el uso correcto del medicamento

El ente encargado de estas tareas es el Invima, quien recibe los reportes de cualquier profesional de la salud que indique o administre medicamentos y sospeche una reacción adversa para así evaluar y garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos posean eficacia, seguridad y calidad. Los efectos secundarios detectados que no aparecen en el folleto del envase deben ser informados al personal sanitario para realizar la evaluación y seguimiento correspondiente, ya que el nivel de riesgo puede variar entre pacientes según:

1. Edad (niños y ancianos)
2. Embarazo y lactancia
3. Enfermedades crónicas
4. Interacciones
5. Causas Genéticas

Para la mayoría de los fármacos, la farmacología es suficiente, pero puede ser insuficiente en:

- ✓ Riesgos graves de seguridad identificados antes o después de la aprobación.
- ✓ Población en riesgo que no se ha estudiado adecuadamente.
- ✓ Riesgo potencial de los medicamentos en la población.

Por esto es de gran importancia realizar un plan de con el propósito de:

1. Identificar los nuevos problemas de seguridad.
2. Investigar si los problemas potenciales de seguridad son reales.
3. Identificar si existe información importante que se debe incluir.

La Farmacovigilancia es de gran importancia ya que favorece el conocimiento y el uso seguro de medicamentos ofrece la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado.

Interacción medicamentosa

Según (Ramos, G & Olivares, G 2010) define la interacción medicamentosa como un cambio en el modo en que actúa un medicamento cuando se administra junto con otro u otros medicamentos o con alimentos. Esto puede producir alteraciones en la actividad farmacológica, es decir que el medicamento sea más o menos eficaz o que produzca efectos adversos no deseados.

Conclusiones

Con el trabajo se pudo analizar cada una de las actividades que tiene la Farmacovigilancia para detectar, evaluar, prevenir todos los eventos adversos que se pueden presentar con respecto a los medicamentos.

Es importante realizar los reportes de los eventos adversos, ya que estos permiten prevenir posibles daños causados en algunos pacientes y por consiguiente se debe comprender los parámetros y pasos para la realización de los reportes de las reacciones adversas de los medicamentos al Invima

Además, analizamos la importancia como se debe realizar los planes en Farmacovigilancia cuando se detectan problemas relacionados con los medicamentos y también como se debe proteger la vida de los pacientes.

Referencias bibliográficas

Boletín de Farmacovigilancia. Conceptos básicos en Farmacovigilancia. (2006). INVIMA.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2boletin_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (20 de 09 de 2010). Papel del farmacéutico en la seguridad del paciente. Recuperado de Diario FARMA:
https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/DocumentosPublica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf

DERON, C; Urbina, A. (2011). *La Farmacovigilancia* en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Médicas UIS, 24(1).
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>

Farmacovigilancia. (S.F.). En Colombia. Recuperado de Notificación en Farmacovigilancia: <https://encolombia.com/farmacovigilancia/notificacion-en-farmacovigilancia/>

Farmacéutico. (S.F.). EDUCAWEB.
<https://www.educaweb.com/profesion/farmaceutico-518/>

Farmacéutico especialista en Farmacovigilancia (12 de junio de 2013). El Farmacéutico Joven. <https://elfarmaceutico.es/index.php/revista-el-farmaceutico-el-farmaceutico-joven/item/3612-farmaceutico-especialista-en->

farmacovigilancia#.yklabakhimo

Guía de buenas prácticas de Farmacovigilancia. (2009). Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf

Ministerio de Salud y Protección, S. (20 de 05 de 2020). Guía técnica “a buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. Recuperado de Evaluación de la frecuencia de eventos:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuenciaeventos-adversos.pdf>

Maya, J. (junio 3 de 2014). *Resolución rectoral 0030, por medio de la cual se crea el comité de farmacia y terapéutica de las sedes de sabaneta y Almacentro de la universidad CES*. Medellín. Universidad CES. https://www.ces.edu.co/wp-content/uploads/2018/11/Resolucion_0030_2014_comite_farmacia_terapeutica_sedes.pdf

Organización Mundial de la Salud. (Octubre de 2004). *La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Ginebra: Organización mundial de la salud.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/who_edm_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Rodríguez, J; García, J; GIRAL, C; Hernández, D; JASSO, L. (14 de mayo de 2004). *Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos*. Revista Médica del IMSS. Volumen 42(5)

<https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>

Smith, D. (agosto del 2018). *Reacciones adversas a los fármacos*. Manual MSD versión para profesionales. [https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%
c3%ada-cl%
c3%adnica/reacciones-adversas-a-los-
f%
c3%a1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%
c3%a1rmacos](https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%c3%ada-cl%c3%adnica/reacciones-adversas-a-los-f%c3%a1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%c3%a1rmacos)