

Generalidades De La Farmacovigilancia, Su Importancia Y El Quehacer Del Regente

Presentado Por:

Diana Ximena Armero Imbachi.

Leonel Alexander Bravo Arcos.

Patricia Corzo García.

Yessika Liseth Ijaji Molano.

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia -Unad-, Escuela De Ciencias De La Salud -

Ecisa

Asesora: Quim. Farmacéutica Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

Tecnología En Regencia De Farmacia

2022.

Tabla de contenido

Tabla de contenido	2
Lista de tablas	4
Lista de Ilustraciones	5
Resumen	6
Palabras claves:	6
Abstract	7
Keywords:	7
Introducción	8
Justificación.....	9
Objetivos.....	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
Marco teórico	11
Generalidades del a farmacovigilancia.	11
Reporte de EAM y RAM´s.....	23

¿Qué se debe reportar?.....	23
¿Cuándo se debe reportar?	23
Programas de seguimiento farmacoterapéutico en población especiales y promoción de uso seguro de medicamentos.	32
El Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico.....	32
Farmacoterapia que utiliza el paciente.	33
Procedimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.	35
Poblaciones especiales	36
Características farmacoterapéuticas.....	36
Paciente Pediátrico.....	36
Paciente UCI.....	38
Adulto mayor.....	39
Paciente Renal	41
Paciente Oncológico	43
Referencias bibliográficas.....	45

Lista de tablas

Tabla 1: Normatividad que rige la farmacovigilancia	15
Tabla 2: Clasificación de las reacciones adversas	20
Tabla 1: Principales factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos.....	34

1. Lista de Ilustraciones

Ilustración 1: Modelo de gestión del servicio farmacéutico.....	11
Ilustración 2: Ciclo del medicamento	18

Resumen

Dentro de la relación paciente medicamento la farmacovigilancia juega un papel fundamental; es un sistema de compromiso sanitario, por medio del cual se conoce el uso adecuado, racional y seguro de los medicamentos, como para evaluar sus riesgos y sus beneficios. Se considera importante aclarar que se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar, la evaluación sobre los efectos adversos de los medicamentos según la normatividad vigente; permitir la interrelación entre pacientes, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, quienes conforman la red nacional de Farmacovigilancia, antes que se encargan de mantener la información al día sobre lo referente a problemas de seguridad en el uso correcto de medicamentos, para de esta manera promover la educación continua y el entrenamiento clínico en farmacovigilancia. Las actividades en farmacovigilancia, se puede realizar desde diversos métodos, con el objetivo de reportar cualquier evento adverso, relacionado con los medicamentos, vacunas, productos homeopáticos, los cuales deben ser prescrito o dispensado por el servicio farmacéutico.

Palabras claves: Evento adverso, farmacovigilancia, medicamentos, interacción.

Abstract

Within the patient drug relationship pharmacovigilance plays a fundamental role; it is a system of health commitment, through which the proper, rational and safe use of medicines is known, as to evaluate their risks and their benefits. It is considered important to clarify that it is responsible for collecting, monitoring, investigating and evaluating the evaluation of the adverse effects of medicines according to current regulations; to allow the interrelation between patients, treating physicians, clinica, hospitals, health secretaries and pharmaceutical laboratories, who make up the national network of Framacovigilancia, entities that are responsible for keeping up-to-date information on problems related to the safety or correct use of medicines, promoting continuous education and clinical training in pharmacovigilance. The development of pharmacovigilance activities, can be carried out by different methods, what should be reported is any adverse event, related to medicines, vaccines, homeopathic products, which must be prescribed or dispensed by the pharmaceutical service.

Keywords: Adverse event, pharmacovigilance, drugs, interaction.

Introducción

A través de los tiempos la farmacovigilancia ha ido tomando más auge, a causa de los diferentes sucesos ocasionados por los efectos adversos que producen algunos medicamentos, los cuales se dan por las inconsistencias que se dan muchas veces por lo que diferencia que radica entre el prescribir y administrar medicamentos, lo cual incide en factores de riesgo para la salud de los pacientes.

En el presente documento se realiza una recopilación de los temas más relevantes en lo concerniente a la farmacovigilancia, en el ámbito de la Regencia en Farmacia, como son las Generalidades de la Farmacovigilancia, reacciones adversas de algunos medicamentos, normatividad Colombiana y toda la relación farmacovigilancia enfocada en el Servicio Farmacéutico; propendiendo por el conocimiento de las condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico, para de esta manera asegurar la salud de los usuarios, partir del conocimiento y cumplimiento de la normatividad vigente .

Para el Regente de Farmacia dentro de su rol es muy importante el conocimiento adquirido sobre farmacovigilancia, para de esta manera propender por la seguridad de los pacientes brindando una atención segura, en lo relacionado con el manejo de medicamentos y dispositivos médicos, como medida preventiva de eventos adversos.

Justificación

Debido a varias manifestaciones de reacciones adversas o efectos dañinos para la salud del paciente, a todos los niveles y en los diferentes contextos, lo que muchas veces ocurre por el desconocimiento de los medicamentos, en lo que respecta a efectos adversos; es a partir de ésta problemática la OMS en 1968 crea el Centro de monitoreo de seguridad de los medicamentos, ubicado en Suiza, desde allí capacitan a todos los países a través de sus organizaciones, en Colombia lo maneja Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) a través de sus programas, de monitoreo, controlar verificar y de cómo analizar compuesto físico químico de la adsorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME) para evaluar el efecto de la acción farmacéutico.

Es relevante destacar que la farmacovigilancia es un elemento que permite conocer y detectar datos importantes frente a tratamientos y mejoría de enfermedades. Es allí en donde el farmacéutico cumple un papel importante en la detección oportuna de los eventos adversos porque está en la primera línea en contacto con los pacientes y con el personal de salud. Quien recopila los datos de las reacciones adversas y posteriormente notifica ante el INVIMA, buscando garantizar no solamente la seguridad del paciente; sino al mismo tiempo brindar un medicamento de calidad con eficacia y efectiva, sin ningún evento inesperado, tampoco que genere alteración en su salud. Podemos decir, la alerta temprana de los reportes de las reacciones adversas que se ha evidenciado en los últimos años, la gravedad y hospitalización, la cual mostró el uso adecuado de los medicamentos y la promoción y prevención por parte de los profesionales de la Salud.

Objetivos

Objetivo general

Evidenciar las bases conceptuales del servicio farmacéutico dentro del programa de farmacovigilancia garantizando la seguridad del fármaco y su uso racional.

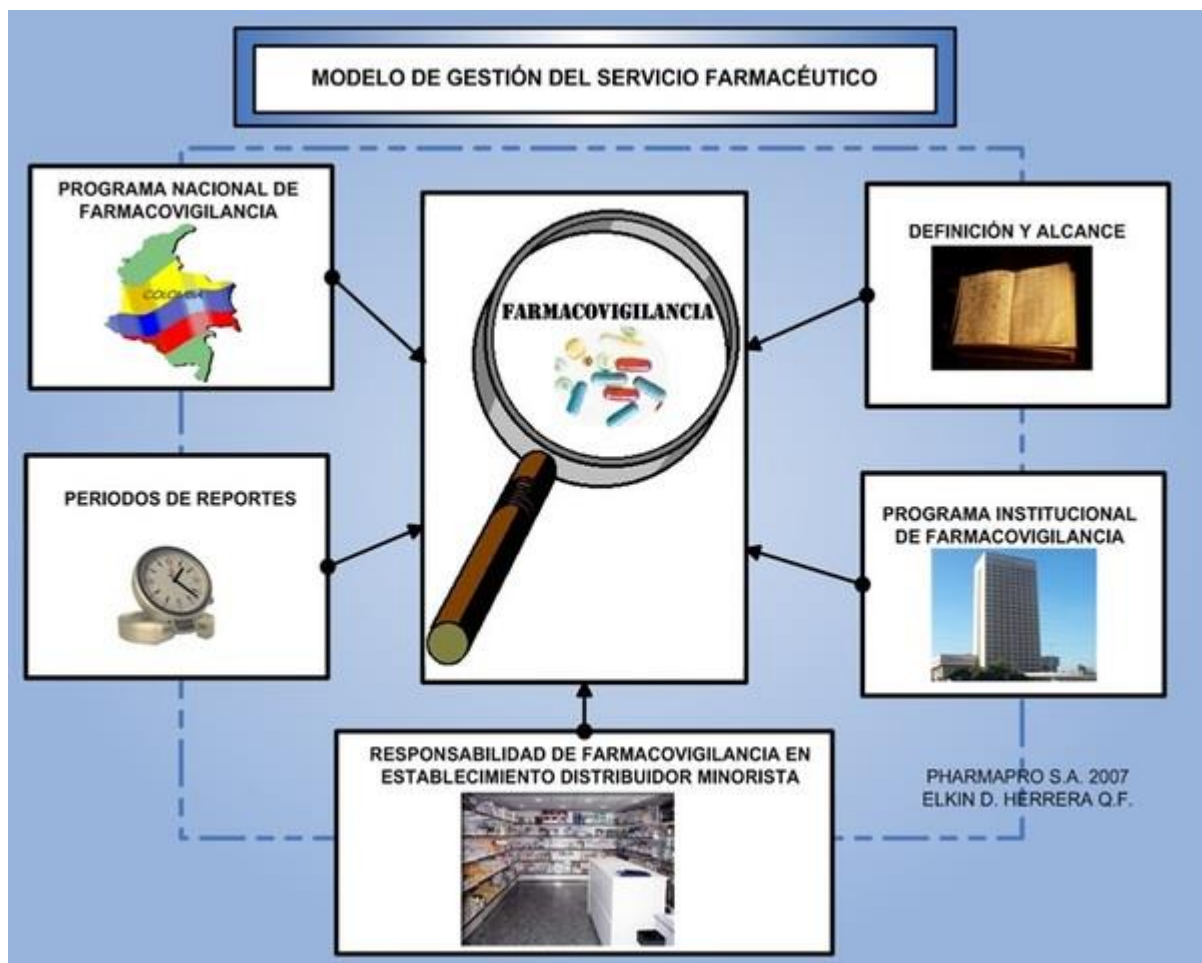
Objetivos específicos

- Analizar detalladamente la farmacovigilancia, su normatividad, métodos, programas y su alcance con el RAM.
- Describir las implicaciones de los eventos adversos de un medicamento.
- Destacar la relevancia de la intervención del regente de farmacia dentro de la farmacovigilancia.
- Definir la evaluación de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico como garantía para la salud del paciente.

Marco teórico

Generalidades del a farmacovigilancia.

Ilustración 1: Modelo de gestión del servicio farmacéutico.



<https://s3.amazonaws.com/s3.timetoast.com/public/uploads/photo/10364832/image/f00ceb>

[cff2542ef475d6959e3d2620e2](https://s3.amazonaws.com/s3.timetoast.com/public/uploads/photo/10364832/image/f00ceb_cff2542ef475d6959e3d2620e2)

Como futuros regentes de farmacia hay un tema de suprema relevancia que debemos manejar, como lo es lo referente a la farmacovigilancia, la cual busca satisfacer la necesidad de

tener la información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, como medio para prevenir riesgos y costos ocasionados por efectos no deseados de la farmacoterapia.

La Organización Mundial de la Salud define la farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los fármacos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OMS, 2004, p.1). Para Pino (2019) “la farmacovigilancia siendo la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación y comprensión y prevención de los efectos adversos a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”. Según la definición de Pino, se puede decir que la farmacovigilancia es una parte esencial de las ciencias en salud, puesto que los medicamentos pueden presentar efectos adversos, que son reacciones que el cuerpo puede presentar después de será administrado un medicamento. Este efecto adverso al ser detectado a tiempo, se puede tratar de corregir de manera adecuada por parte de los profesionales de la salud encargados de dicho padecimiento, para de esta manera evitar que haga más daño al paciente.

La utilización de la farmacovigilancia, entendida como «la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos». (World Health Organization & WHO. (2002) the importance of pharmacovigilance. Collaborating Centre for International Drug Monitor ring), es muy importante en cualquiera de los casos donde se busque el beneficio para el paciente, propendiendo par que el fármaco ayude a mejorar el estado de salud de éste y que no le traiga efectos indeseables.

Programas de farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia son una valiosa herramienta que ayuda a la utilización adecuada de los medicamentos, pues representa un valioso aporte en lo que respecta a la minimización de los riesgos y contribuye igualmente a disminuir los costos causados por los adversos de la farmacoterapia, los cuales al ocurrir no solamente representan un gasto adicional para el paciente, sino que atentan contra la salud del paciente.

Cabe destacar que en lo que respecta a la farmacovigilancia resulta trascendental realizar seguimiento para que los medicamentos sean administrados correctamente; además estar pendientes en caso de que un medicamento presente efectos adversos, este sea remitido inmediatamente al profesional de salud encargado de estas situaciones.

Partiendo del principio de que cualquier medicamento tiene el potencial de desencadenar eventos adversos, aún aquellos en los que interviene un largo proceso de desarrollo, investigación y manufactura bajo rigurosas condiciones de calidad; la farmacovigilancia pretende mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, mediante la reducción y control del riesgo en el uso de medicamentos.

El papel fundamental del farmacéutico es velar por la seguridad del paciente; por tanto el regente de farmacia tiene dentro de sus funciones hacer que la farmacovigilancia sea bien llevada ya que de él depende suministrar información relevante dentro de ellos se encuentra el Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) donde se sustenta la identificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos en el uso de algún medicamento, aunque estudios revelan que las notificaciones son muy bajas por parte de los pacientes entre las

causas más comunes se observan falta de confianza, ignorancia, entre otros, y es aquí donde el farmacéutico debe orientar bien al paciente para que la información sea útil y específica dentro .

La principal función del regente de farmacia debe estar direccionada a velar por la salud de los pacientes a partir del adecuado suministro y calidad de los medicamentos, en palabras de Collazos (2004) “Los medicamentos han constituido siempre un componente importante de la vida del hombre y de las organizaciones sociales. Su papel es esencial para prevenir enfermedades, proteger y preservar la salud” (pag.2) ya que estos son esenciales para la salud de estos.

Para concluir se puede decir que la farmacovigilancia ha avanzado a grandes pasos en Colombia en los últimos años, pero igualmente se hace necesario que la articulación de funciones entre todos los actores participantes y hacer de la detección y el reporte de reacciones adversas/eventos adversos a medicamentos una práctica sistemática por parte de todos los profesionales de la salud, en especial de los medicamentos que han sido recientemente comercializados.

Objetivos de la farmacovigilancia

Colombia tiene un programa que está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Este programa tiene como objetivo realizar la vigilancia a los medicamentos luego de que estos han sido comercializados con el fin de determinar la seguridad que estos pueden aportar a los pacientes a tratar.

A su vez, determina las medidas de intervención o prevención ante los efectos adversos que se presenten, así como de la realización del respectivo reporte a los entes de vigilancia y control quienes por medio del reporte generan las acciones pertinentes para el resto de la población.

Es necesario que en Colombia las instituciones afines a la salud desarrollen programas de farmacovigilancia donde se enseñe el uso racional y seguro de los medicamentos, donde se evalúe correctamente los riesgos y beneficios de los medicamentos que se comercializan, que se eduque a los profesionales de la salud y a los pacientes ante la aparición de eventos adversos en el uso de los medicamentos y sobre todo que la información que se suministre al paciente sobre el uso del medicamento sea confiable y válida para el paciente con el fin de que los eventos adversos se reduzcan y prevalezca la salud del paciente durante el tratamiento.

Normatividad que rige la farmacovigilancia

Con el propósito de preservar la salud de los pacientes y mantener la seguridad de los medicamentos, se ha creado la siguiente normatividad:

Tabla 2: Normatividad que rige la farmacovigilancia

NORMATIVIDAD	
Resolución 1403/2007. Capítulo 3 numerales 5.2 y 5.3	Por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el

Manual de Condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Numeral 5.2: Las IPS y EABP deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia.

5.2.1: Procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora

5.2.2: Formato de reporte.

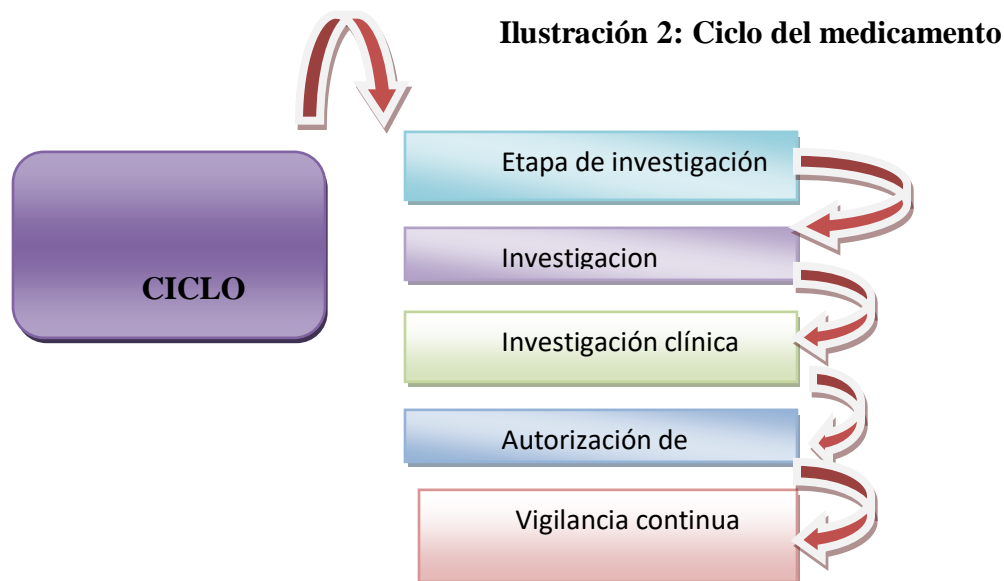
Numeral 5.3: Programa nacional de Farmacovigilancia

Resolución 2003/2014

Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluya además la consulta

	permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA
Decreto 677 de 1995 Arti.146	Notifica y da reporte al INVIMA sobre los programas de farmacovigilancia.
Decreto 780 de 2016	Suministra indicaciones sobre requisitos y características sobre la responsabilidad en la gestión de calidad sobre las prescripciones médicas
Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004	Establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995
Decreto 1782 de 2014	Establece los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario

El medicamento para salir ^{al} mercado debe cumplir con unas etapas, cada una de las cuales va regida por una normatividad según sea la necesidad y consiste en el siguiente ciclo:



Elaboración: Propia. Ijaji (2021)

Eventos adversos.

Los eventos adversos se pueden definir como una reacción nociva o no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis habitualmente utilizadas en la especie Humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier Función biológica. En general es cualquier Manifestación desfavorable o no deseada que se presenta durante el tratamiento con un Medicamento, pero que no tiene una relación de causalidad con el mismo, es decir que esta Reacción no la está causando directamente el medicamento en ejecución Eventos Adversos (RAM)

Reacciones adversas a medicamentos (RAM) “Son aquellos efectos perjudiciales que se aparece tras la administración de una dosis comúnmente administrada en el hombre para la

profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica” (Invima, 2006).

Todo medicamento puede llegar a causar eventos adversos, y dada su naturaleza estos Pueden ser esperados o inesperados, los primeros son aquellos que ya han sido previamente Observados y por lo tanto documentados en el prospecto del medicamento y los segundos. Son los que no han sido previamente observados y por lo tanto no están Documentados.

Cabe resaltar que los eventos adversos se clasifican de acuerdo a su complejidad y a las Afectaciones que estos puedan causar a la salud de las personas, siendo un evento adverso Serio, aquel que pueda causar muerte, que genere riesgo de vida, que requiera o prolongue. Una hospitalización, que produzca anomalías congénitas o defecto al nacer o que provoque Incapacidad persistente significativa.

Clasificación de las Reacciones Adversas

Rodriguez Betancourt et al. (2004), apoyándose en los estudios de los autores Rawlins y Thompsonas RAM´s se clasifican según el efecto no deseado, la intensidad y su categoría. Cuando es por efecto no deseado, se clasifica en:

Tabla 3: Clasificación de las reacciones adversas

	Efecto farmacológico
Tipo A	dependiente de la dosis, mecanismo de acción conocido, predecibles y prevenibles siendo las más frecuentes, pero generalmente las menos graves.
Tipo B	Reacciones extrañas, no relacionadas con la dosis, su mecanismo de acción es desconocido y por tanto muy difíciles de predecir y prevenir, precipitadas por factores genéticos y representados por reacciones alérgicas.
Tipo C	Aparecen luego del uso crónico de un medicamento.
Tipo D	Aparecen mucho tiempo después de haber estado expuesto al medicamento.

Tipo E Son debidas a la suspensión del tratamiento farmacológico, en lo que se llama comúnmente el efecto de rebote.

Tipo F Fallos terapéuticos, que son registrados como RAM en algunos sistemas de farmacovigilancia, al considerar que el fallo no es un efecto buscado o deseado; puede ser debido a la escogencia errónea del fármaco, o cuando la calidad del medicamento empleado no es suficiente para reproducir el efecto de un medicamento bioequivalente.

Nota: Clasificación de las Reacciones Adversas (Rodríguez Betancourt et al., 2004)

Cuando es según la intensidad, se clasifica en:

- a) **Leve:** no requiere un tratamiento, es cuestión de tiempo
- b) **Moderada:** requiere tratamiento y disminuye con este.
- c) **Severa:** requiere tratamiento continuo o hospitalización

Cuando se debe tener en cuenta la causalidad son las siguientes:

- a) **Definitiva:** secuencia temporal en relación con la administración del medicamento, que no puede ser manifestado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias.
- b) **Probable:** secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, no se atribuye a la enfermedad ni a otros fármacos o sustancias.
- c) **Posible:** secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- d) **Improbable:** secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- e) **Condiciona/No clasificada:** reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- f) **No evaluable/Inclasificable:** reacción adversa que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

Reporte de EAM y RAM's

Indiferentemente de la situación que se presente con los medicamentos, estos deben ser reportados para prevenir complicaciones.

¿Qué se debe reportar?

Toda sospecha de evento adverso relacionado directamente a un medicamento:

RAM: Esperadas, raras, no esperadas

EAM: Errores de medicación (prescripción, dispensación, administración, etc.)

FT: Errores de medicación, almacenamiento, calidad, infundados.

Al notificar un caso de reacción adversa, es relevante tener presente que las reacciones adversas serias son las más importantes ya que están bien identificadas con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida; por lo tanto, la reacción que conlleve a situaciones que provoquen la muerte, hospitalización, o la prolonguen, induciendo a anomalías congénitas, que amenacen la vida del paciente, ocasionen discapacidad o incapacidad permanente y que sean clínicamente relevantes.

¿Cuándo se debe reportar?

En el caso de los eventos adversos serios deben ser reportados de forma inmediata, y quien recibe el reporte debe enviar dicho reporte durante las 72 horas siguientes a partir del conocimiento del mismo. Para los eventos adversos no serios se debe reportar durante los cinco primeros días hábiles del mes.

¿Dónde se debe reportar?

Todo evento adverso asociado con medicamentos debe reportarse al INVIMA y a la secretaria de Salud del departamento dentro del cual se presenta la reacción.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV.

El papel que desempeña el regente de Farmacia juega un papel fundamental en la atención farmacéutica, ya que es quien se encarga de proveer de manera responsable el tratamiento farmacológico adecuado con el fin de lograr resultados concretos y óptimos que mejoren la calidad de vida de los pacientes y la comunidad en general, detectando reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos; entendiendo que no es solo responsabilidad de él sino de todo el personal involucrado, por esta razón van de la mano con la farmacovigilancia quien se encarga de velar por el suministro de medicamentos, seguros eficaces y de calidad.

El papel del farmacéutico va evolucionando desde elaborador y dispensador hasta un proveedor de servicios de información y cuidados de salud, este se encarga de asegurar que el paciente reciba el tratamiento farmacológico adecuado, efectivo y lo más seguro posible, brindando toda la información necesaria para su uso correcto contribuyendo a lograr un resultado efectivo del tratamiento, mejorando así la calidad de vida de los pacientes y sus familias.

El farmacéutico se encarga de hacer una dispensación e interpretación de una receta y la entrega oportuna del medicamento correcto, al paciente indicado y en el tiempo apropiado, donde el paciente recibe por parte el farmacéutico las indicaciones necesarias para el buen uso del fármaco y el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados, este proceso incluye también la entrega de medicamentos de venta libre y el respectivo asesoramiento para evitar

problemas frente a otros medicamentos rectados. Corresponde a una buena práctica de dispensación promover en todo momento el uso racional de medicamentos, entendiendo que comprende la prescripción apropiada, disponibilidad oportuna, precios accesibles, la dispensación en condiciones adecuadas, y el uso en las dosis indicadas, teniendo en cuenta los intervalos y los tiempos definidos.

El quehacer del farmacéutico resulta de vital importancia en este propósito, y para que su labor sea afín con el objetivo de lograr un uso racional de medicamento, y contribución al desarrollo de la farmacovigilancia, es necesario que este profesional esté preparado correctamente. En este sentido se debe tener en cuenta que la formación del farmacéutico debe ser capaz de enfrentar el proceso de dispensación una vez que se enfrenta a los pacientes. La orientación hacia los fármacos debe aunarse a una formación orientada al paciente, donde sea inherente el abordaje de los principios generales del uso racional de medicamentos, sustentada en herramientas básicas como la farmacología, la farmacoterapia, la fisiopatología y bioquímica clínica, la farmacovigilancia, entre otras, así como potenciar sus habilidades para la comprensión científica, el pensamiento crítico, la capacidad de resolver problemas y tomar decisiones. De igual manera asegurarse de que las sospechas de reacciones adversas o problemas que se presenten con los medicamentos sean notificadas.

La atención farmacéutica, y la dispensación propiamente, tienen como objetivos lograr la disponibilidad de los medicamentos esenciales en el paciente, el alcance del máximo beneficio de la medicación, la seguridad del paciente y la disminución de los costos por consumo de medicamentos. El farmacéutico, como promotor del uso racional de medicamentos, deberá

lograr, durante la dispensación, que el paciente conozca las propiedades beneficiosas y los riesgos de los medicamentos o de las estrategias terapéuticas recomendadas por el prescriptor, asimismo contribuirá a educar al paciente acerca del riesgo que puede representar la toma de fármacos sin prescripción médica, esta filosofía de la profesión farmacéutica en una de las vías para garantizar el uso racional de medicamentos y contribución al cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia.

Hacer un uso racional de los medicamentos significa que los pacientes reciban un tratamiento farmacológico adecuado para sus necesidades, ajustados a la dosis particular en un tiempo determinado y al menor costo posible; El uso racional de medicamentos (URM) es una responsabilidad compartida por todo el equipo de salud, tanto en hospitalización como en atención ambulatoria. El médico es el responsable de la prescripción basada en criterios científicos y éticos, el personal de enfermería debe preparar y administrar los medicamentos con las mejores prácticas, mientras que, el acto de dispensar los medicamentos al paciente, garantizando la efectividad y seguridad de la farmacoterapia prescrita, debe ser responsabilidad del profesional farmacéutico.

El uso racional de los medicamentos implica la participación activa del farmacéutico, el cual debe brindar una óptima atención farmacéutica. El papel del prescriptor y de la gestión sanitaria es clave para ello, siendo el farmacéutico de Atención Primaria uno de los profesionales sanitarios capacitados para lograrlo.

Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

La evaluación de la seguridad y la efectividad de un tratamiento farmacológico surgen por la necesidad de establecer un tratamiento seguro contra un padecimiento, de tener claridad sobre estos dos conceptos, seguridad y efectividad un determinado tratamiento médico se puede estandarizar a nivel mundial llevando sus beneficios no a una población reducida sino a toda aquella que lo necesite; analicemos separadamente efectividad y seguridad.

El concepto de la efectividad es el alcance de una determinada intervención; lo que origina, y el resultado beneficioso en las condiciones sobre las cuales actuó, sobre una población específica. No es dado suponer que los resultados obtenidos en el marco de un ensayo clínico se pueden extrapolar a las condiciones de la praxis cotidiana; por ejemplo, los resultados obtenidos con una nueva técnica quirúrgica en un ensayo clínico no se pueden extrapolar a la práctica cotidiana en otros centros que no han participado en el ensayo, porque el cirujano no es el mismo, ni tampoco son iguales la calidad del servicio de enfermería, las poblaciones tratadas, etc. De esto se colige que la efectividad es un concepto que depende mucho de las condiciones en las que se evalúa. Con los fármacos sucede algo parecido, porque las condiciones de un ensayo clínico (centros participantes, tipo de relación con los pacientes, criterios diagnósticos aplicados, supervisión clínica de los pacientes, etc.) no son las mismas que en la práctica habitual. En principio la efectividad sólo puede medirse con ensayos clínicos de orientación totalmente pragmática.

Todos los ensayos clínicos se realizan en un número limitado de pacientes. Cuando un nuevo fármaco es comercializado, lo ha recibido un número limitado de sujetos, del orden de

unos centenares a unos miles. Esto dificulta e incluso impide identificar los posibles efectos adversos con una incidencia de 1 en 100 o 1 en 1000. No obstante, una vez que el nuevo fármaco ha sido comercializado, va a ser tomado por decenas de miles a millones de personas y es posible que aparezcan efectos adversos graves que no habían sido identificados antes de su comercialización. Un efecto adverso con una incidencia del orden de 1 en 10,000 a 1 en 100,000 tiene escaso interés clínico, porque raramente un solo médico realizará tal número de prescripciones de un mismo fármaco. Sin embargo, un efecto adverso con esta incidencia puede tener un impacto sustancial en términos de salud pública si el fármaco es tomado por ejemplo por 100,000 personas cada día y si el efecto adverso es grave.

Para muchos fármacos, los ensayos clínicos en los que se ha demostrado su eficacia han durado menos que el tratamiento en la práctica clínica habitual. Esta duración es insuficiente para conocer efectos a largo plazo de tratamientos que pueden ser tomados por periodos muy prolongados o incluso de por vida, como los de la depresión o los tratamientos propuestos más recientemente para la esclerosis múltiple

Cuando se planifica un ensayo clínico, se suele prever la exclusión de los individuos que pudieran presentar una contraindicación a uno de los fármacos comparados. En cuanto a la seguridad para cada medicamento, se hace necesaria la práctica de un conjunto de medidas que posibilitan una mayor seguridad a la hora de consumir un medicamento e igualmente en tratamientos farmacológicos.

Dosis del medicamento: ¿cuánto medicamento debe administrarse cada vez? ¿Cómo debe medirse? (píldora, jeringa, medidor de medicamento) Recuerde no usar elementos del hogar para medir, como cucharillas o cucharas.

Cronograma del medicamento: ¿con qué frecuencia debe administrarse el medicamento y a qué hora?

Instrucciones especiales de administración: ¿cómo debe administrarse el medicamento? (con o sin alimentos, antes de la hora de acostarse)

Con todo lo anterior podemos concluir que la evaluación de la seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos es una actividad en constante cambio, toda vez que todos los días surgen nuevos medicamentos para tratar diferentes enfermedades e igualmente surgen nuevas patologías que obligan a los investigadores y científicos a desarrollar nuevos medicamentos; recientemente con la pandemia causada por la covid 19 nos vimos inmersos en unas circunstancias nunca vistas desde hace mucho tiempo, y el ver como a nivel mundial se trabajó por obtener un medicamento que por lo menos redujera las posibilidades de contagio nos mostró cómo opera la evaluación de seguridad y efectividad; cada una de las vacunas que hoy están en el mercado pasaron por diferentes filtros que hacen parte de esa evaluación la cual determino que eran aptos para luchar contra esta nueva enfermedad y no representaban un riesgo para las personas que los consumieran.

A continuación, traemos a colación un tratamiento farmacológico de abiraterona para el tratamiento de cáncer de próstata, en el cual se observa de manera clara como a lo largo del tratamiento se evalúan la seguridad y efectividad del tratamiento

“Durante el período de estudio recibieron abiraterona un total de 45 pacientes con una mediana de edad de 74 años (rango 56-90), todos diagnosticados de cáncer de próstata metastático. Según la clasificación de Gleason el 86,84% de los pacientes presentaban una marcada anaplasia (Gleason 7-10). Con referencia a la localización metastásica de las lesiones, un 84,4% presentaba metástasis óseas, un 40% metástasis ganglionares y un 37,8% metástasis viscerales.”

El 88,89% de los pacientes recibieron castración química completa con análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) y con un fármaco antiandrógeno. El 11,11% fueron tratados únicamente con análogos de la GnRH. La castración quirúrgica fue una intervención realizada tan solo en dos pacientes. El 100% recibió taxanos como primera línea de tratamiento quimioterápico siendo docetaxel el más utilizado ampliamente (88,89%), seguido de cabazitaxel (6,67%) y paclitaxel (4,44%). Es de mencionar que los tres pacientes que recibieron cabazitaxel como primera línea estaban incluidos dentro de un ensayo clínico, puesto que cabazitaxel solo está autorizado como tratamiento de segunda línea tras progresión a docetaxel.

Cuando el seguimiento finalizó en junio de 2013 continuaban en tratamiento 3 pacientes con una mediana de duración de 12 meses (rango: 10-17). Con respecto a los pacientes que finalizaron el tratamiento, la mediana de duración de la terapia fue 6 meses (rango: 1-17) en respondedores y 4 meses (rango: 1-13) en no respondedores. En todos los casos, el motivo de la suspensión del tratamiento fue progresión de la enfermedad. En global, la mediana de duración de tratamiento fue 5 meses (rango: 1-17).

“En cuanto a la evaluación de la seguridad, se registraron los efectos adversos de todos los pacientes incluidos en el estudio. Los eventos de grado 1-2 experimentados fueron astenia (35,6%), elevación de las enzimas hepáticas (28,9%), hipopotasemia (13,3%), retención de fluidos (11,1%) y trastornos cardiacos (2,2%); todos ellos clínicamente manejables. Destacables fueron los 5 eventos de grado 3 que se observaron: dos casos de hipopotasemia, un caso de astenia, otro de retención de fluidos y un caso de insuficiencia cardiaca” (Farm Hosp. vol.38 no.2 Toledo mar./abr. 2014)

Programas de seguimiento farmacoterapéutico en población especiales y promoción de uso seguro de medicamentos.

Las poblaciones especiales, como lo son pacientes UCI, renales, pediátricos, oncológicos y adultos mayores, por sus condiciones especiales requieren especificadas en sus tratamientos, desde El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT), el cual es un servicio profesional que aborda de manera global los problemas de salud y los medicamentos que utiliza el paciente, centrándose en la valoración de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia.

El Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico

El SFT que puede contribuir a la disminución de la morbi-mortalidad relacionada con el uso de medicamentos. En el Foro de Atención Farmacéutica define este servicio como

“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”. (Foro AF-FC. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2010).

El farmacéutico ha de implicarse no sólo en la prevención o resolución de los RNM, cuando éstos aparezcan, sino también en el abordaje integral de los problemas de salud del paciente, en el desarrollo de labores educativas, en la monitorización de los tratamientos y sus

efectos y, en general, la realización de cualquier actividad que permita la optimización del cuidado de los problemas de salud y la obtención del mayor beneficio posible de la

Farmacoterapia que utiliza el paciente.

El SFT, por tanto, es una actividad clínica, para la que deberá utilizar y medir variables clínicas (síntomas, signos, eventos clínicos, mediciones metabólicas o fisiológicas) que permitan determinar si la farmacoterapia está siendo necesaria, efectiva y/o segura.

La realización del servicio de SFT no constituye, en ningún caso, una invasión de competencias por parte del farmacéutico, sino que consiste en poner en práctica aquellas competencias propias que a los graduados en Farmacia les corresponden. Además, conviene remarcar que el servicio de SFT no contempla ni diagnóstico de enfermedad ni prescripción de medicamentos, de ahí que el farmacéutico deba prestar el servicio conjuntamente con el médico y el propio paciente, lo que queda claramente recogido en la definición de Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC) [1]:

“El Seguimiento Farmacoterapéutico es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”. (Foro AF-FC [Internet](2010). Guía Práctica para los Servicios de

Atención Farmacéutica en la farmacia Comunitaria. Consejo General de Colegios
Oficiales de Farmacéuticos)

Objetivos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

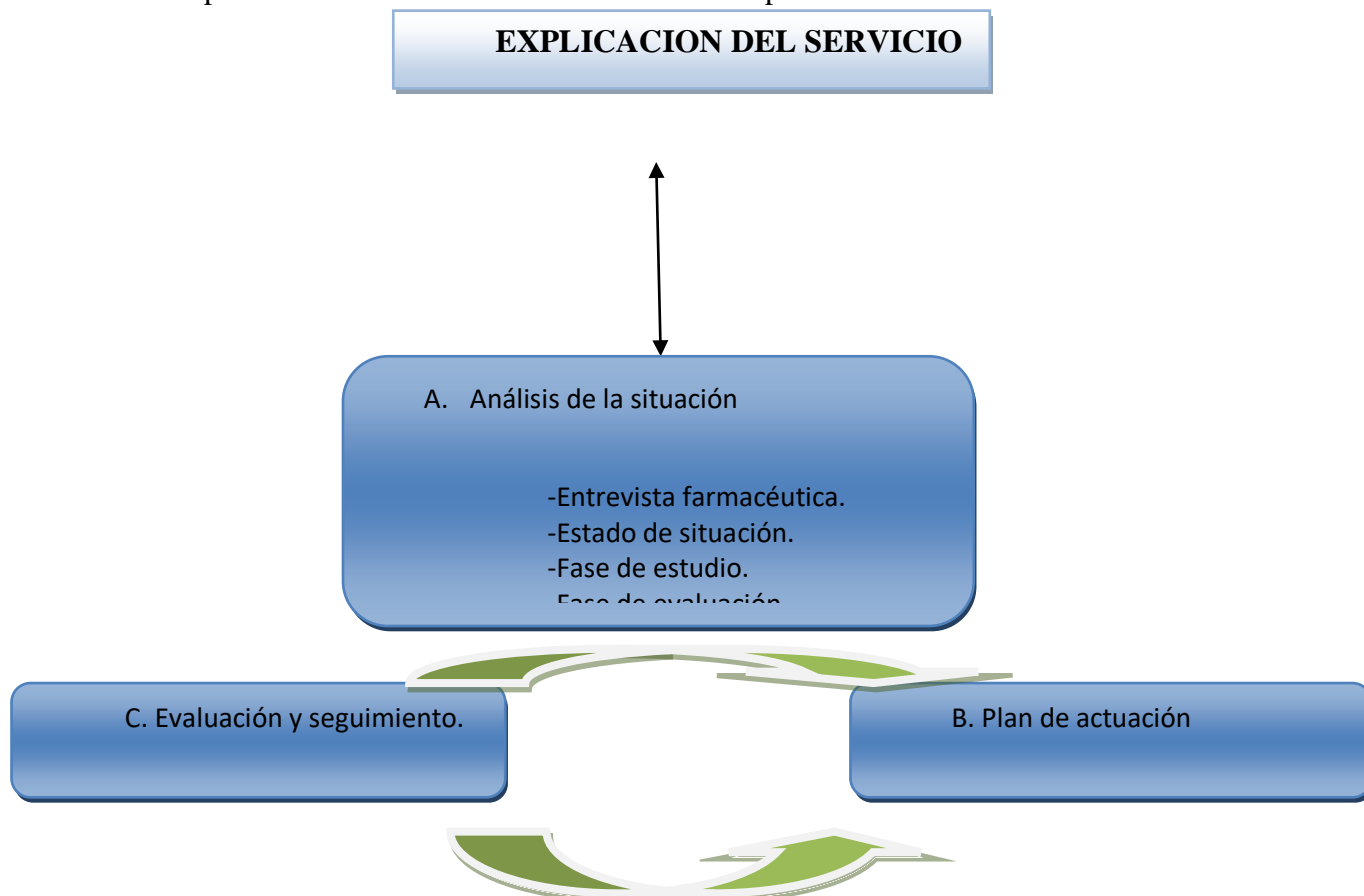
Los objetivos del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico son:

- Detectar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM).
- Maximizar la efectividad y seguridad de los tratamientos, minimizando los riesgos asociados al uso de los medicamentos con el fin de obtener resultados positivos en salud.
- Contribuir a la racionalización de los medicamentos, mejorando el proceso de uso de los mismos.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- Registrar y documentar la intervención profesional.

Procedimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Ilustración 3: Esquema del proceso del servicio de SFT

La práctica del Servicio de SFT consiste en un proceso cíclico:



Elaboración propia. Armero (2021)

Poblaciones especiales

Características farmacoterapéuticas

Entre las características farmacoterapéuticas comunes de las poblaciones especiales como son los pacientes UCI, adultos mayores, pacientes pediátricos, oncológicos y renales, tenemos que son pacientes pool-medicados y con una frecuencia RAM elevada.

Paciente Pediátrico

En los pacientes pediátricos los programas de farmacoterapia, deben ser consideradas en el escenario cambiante del paciente pediátrico; pues en la edad pediátrica algunos medicamentos tienen un comportamiento farmacodinámico distinto a los adultos, lo que determina particularidades en sus efectos terapéuticos.

Una de las poblaciones más vulnerable para la ocurrencia del EA son los neonatos, por sus características intrínsecas; estos EA han estado relacionados con el uso de catéteres venosos central (CVC); además han identificado que la infección se ha convertido en una de las primeras complicaciones.

Algunos de los factores causantes de los errores en la administración de medicamentos son: similitud en el envase, exceso de confianza, incompatibilidad entre medicamentos, cálculo inadecuado en el momento de la dilución, desconocimiento de compatibilidad del medicamento y las soluciones en que se pueden diluir y concentración del medicamento por mililitro, lo cual puede generar flebitis químicas.

Ante estas situaciones surgen algunas acciones preventivas como lo son sensibilizar al personal y lograr la toma de conciencia, es un aspecto esencial en la prevención de EA. Algunos

autores señalan que para lograr esta acción es necesario tener presente cuatro aspectos:" Aceptar que uno se puede equivocar, aplicar sistemas para detectar todos los errores y sus causas, diseñar sistemas de cuidado tendientes a reducir la probabilidad de errores y reconocer tempranamente los problemas emocionales en los que cuidan a los pacientes". Cuando el personal de salud es consciente que puede equivocarse, tiende a tener mayor compromiso en el momento de brindar cuidado para evitar causar daño en el paciente.

La notificación de los errores es una acción muy importante, y debe realizarse en un clima en el que no se busque generar culpa, permita identificar, analizar y generar barreras protectoras, facilitando de esta forma, la elaboración de guías y protocolos. La notificación de los eventos permite también la elaboración de indicadores de calidad en la atención, la educación continua y capacitación del personal.

Un buen clima laboral fundamentado en la comunicación, organización de los sistemas de información y en la implementación de procesos de gestión facilita al profesional realizar el reporte de evento.

Paciente UCI

La misión del farmacéutico a nivel paciente UCI, es la de añadir valor al proceso asistencial a través de la atención individualizada al paciente mediante una farmacoterapia eficaz segura y eficiente. El crecimiento de la farmacia hospitalaria ha sido vertiginoso, hemos pasado de la formulación magistral a la farmacogenómica en la atención personalizada al paciente, a las innovaciones en la farmacoterapia, al desarrollo de nuevas tecnologías y a las aplicaciones de las TIC (tecnologías de la información y comunicación); donde los farmacéuticos deben garantizar la seguridad y efectividad del medicamento; donde el farmacéutico hospitalario cuenta con herramientas diferenciadoras que le permiten tener una participación activa en todo el circuito de utilización de medicamentos con la finalidad aumentar la seguridad del paciente disminuyendo los errores asociados a la utilización de medicamentos.

Adulto mayor

En este grupo poblacional se concentra la mayor parte de la prescripción farmacológica, debido sobre todo a la mayor proporción de factores de riesgo y enfermedades crónicas que, con frecuencia, coinciden de manera múltiple (comorbilidad). Además, en los ancianos son habituales la polifarmacia, la auto prescripción, el mal uso de fármacos (tanto en lo que respecta a los errores de dosificación como al incumplimiento terapéutico), las interacciones farmacológicas y las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Asimismo, una importante proporción de los ingresos hospitalarios del anciano (hasta el 20%) está relacionada con el consumo de fármacos.

Hay múltiples factores que hacen que la respuesta farmacológica en el anciano sea diferente respecto a la observada en personas de menor edad. Estos factores son, en ocasiones, producto del propio envejecimiento, mientras que en otros casos se asocian con éste. Hay una tendencia a no considerar esta diferente respuesta y extrapolar la utilización de los fármacos y las dosis en los adultos a los pacientes de edad avanzada; como consecuencia, puede producirse un aumento de las RAM, así como del número de interacciones entre fármacos.

La correcta prescripción de fármacos en el anciano tiene la mayor importancia, dado que este grupo etéreo está frecuentemente poli medicado y la frecuencia de reacciones adversas (RAM) es elevada.

Estudios de fármaco vigilancia en hospitales han establecido una relación lineal entre edad y frecuencia de RAM, las que aumentan a 25% en adultos mayores de 80 años hospitalizados. En sujetos entre 20 a 29 años dicha frecuencia es de 3%.

Las RAM son la forma más frecuente de enfermedad iatrogénica en adultos mayores. La edad avanzada predispone a RAM.

Existen factores farmacológicos y no farmacológicos que determinan la eficacia y seguridad de un tratamiento en el anciano, por lo que hay que tener en cuenta los principales factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos:

Tabla 4: Principales factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos

Factores	
Biológicos	Edad, sexo, raza, bajo peso corporal.
Patológicos	Comorbilidad, gravedad de las enfermedades, RAM previas.
Farmacológicos	Presencia de cambios farmacocinéticos o farmacodinámicos (insuficiencia renal y hepática), polifarmacia, altas dosis del fármaco, tiempo de tratamiento, tipo de fármaco (margen terapéutico estrecho).
Psicosociales	Ausencia de adherencia al tratamiento, errores de la toma, automedicación, déficit sensoriales y nutricionales.

Paciente Renal

La importante función del farmacéutico para evitar o reducir los efectos potenciales que la insuficiencia renal puede producir sobre la farmacocinética de los medicamentos que pueda estar utilizando o vaya a utilizar el paciente.

La función asistencial del farmacéutico está dirigida, entre otros aspectos, a evitar o limitar los potenciales efectos nefrotóxicos que tienen determinados medicamentos. Las principales precauciones para evitar la aparición estos efectos nefrotóxicos son:

1. Conocer qué fármacos son nefrotóxicos y el tipo de nefropatía que producen, a fin de poder identificar rápidamente los síntomas característicos
2. Valorar si existe otro fármaco de similar eficacia, con menor riesgo de nefrotoxicidad
3. Identificar y corregir, si es posible, los factores de riesgo que facilitan la aparición de nefrotoxicidad inducida por fármacos.
4. Si es necesario emplear un fármaco con potencial nefrotóxico, realizar controles periódicos de la función renal.
5. Ajustar las dosis del fármaco según la tasa de filtración glomerular para evitar su acumulación: reducir la dosis o prolongar el intervalo interdosis.

Además, también es importante la función del farmacéutico para evitar o reducir los efectos potenciales que la insuficiencia renal puede producir sobre la farmacocinética de los medicamentos que pueda estar utilizando o vaya a utilizar el paciente.

Paciente Oncológico

A nivel hospitalario los servicios farmacéuticos oncológicos deben liderar la elaboración de las mezclas citostáticas, fundamentalmente aportando sus conocimientos de farmacotecnia, validando e introduciendo indicadores de calidad relacionados a esta actividad, la cual no constituye su única prioridad, ya que el seguimiento de la terapia propia de la enfermedad y de sus complicaciones, requiere que el farmacéutico se implique y se especialice con la temática.

Los beneficios de esta actividad se lograrán en nuestro medio, cuando el farmacéutico en los servicios, como experto en medicamentos, asuma el ejercicio de esta función y reconozca a la atención farmacéutica como componente clave de la práctica farmacéutica, transformando en nuevas facetas de ayuda a los pacientes oncológicos y sus cuidadores, relacionadas con la utilización de medicamentos y como parte en la toma de decisiones clínicas. Puede ayudar a los pacientes informados —a través de bibliografía no siempre confiable— ofreciéndoles información relevante e imparcial basada en las pruebas y señalándoles las fuentes fiables, en el asesoramiento en la prevención de la enfermedad y en los cambios y modificación del estilo de vida, además establecer los vínculos interdisciplinarios y fomentar la colaboración con otros profesionales de la asistencia sanitaria, para definir metas comunes e intervenciones sobre el paciente, ofreciendo orientación sobre cómo indicar y administrar los medicamentos, lo que optimizará los resultados, reducirá el número de acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos, disminuirá la cantidad de medicamentos desperdiciados y mejorará la adherencia al tratamiento médico.

Conclusiones

Con el presente diplomado de profundización en farmacovigilancia, se logra comprender la relevancia de tener en cuenta dentro del rol como regentes de farmacia la importancia de la farmacovigilancia en el seguimiento de los medicamentos de sus reacciones adversas, después de su comercialización para asegurar el bienestar y salud de los pacientes, por ende, en tratamientos terapéuticos tener cuidado de la RAM.

La dispensación de los medicamentos de una manera adecuada debe ser primordial dentro del ejercicio del regente para así garantizar la adherencia del tratamiento y prevenir posibles riesgos de los mismos.

Referencias bibliográficas

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

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

Boletín de Farmacovigilancia. Boletín #12.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

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

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

Decreto número 677 de 1995.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf.

Decreto número 780 de 2016.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

INVIMA. (28 de 05 de 2004). Resolución nº 2004009455.

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_2004009455_2004.pdf

INVIMA. Informe de gestión 2019.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/1419063/Informe_Gestion_a%C3%B1o_2019.pdf

Foro AF-FC. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2010.

http://www.portalfarma.com/Inicio/atencionfarmaceutica/forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC_Guia%20FORO.pdf

Guía para hacer farmacovigilancia. (s, f).

http://www.medinformatica.net/TERAPEUTICASTAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf

f

Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia – RNF v Grupo de Farmacovigilancia.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialparainscripcionenlaRedNacionaldeFarmacovigilancia.pdf/af0df486-7e69-6a66-6378-3e69c55da00d?t=1541015457134>

INVIMA. Instructiva gestión de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-IN009.pdf/fcef37c8-cd59-a26d-65d4-12dc5d2273da?t=1541015459031>

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

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, 2011.

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-americanas-2010-513&Itemid=270&lang=es

Pino-Marín, D. (2019). OVI Farmacovigilancia. [Archivo de video].

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Red Nacional de Farmacovigilancia. Boletín de farmacovigilancia No. 13. Año 4 / junio - agosto 2006.

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

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>