

La Farmacovigilancia y el Rol que Desempeña en Nuestra Historia.

Ana Lady Muñoz Roa

Yessica Andrea Guevara Téllez

Brenda Yineht Leiva Urquijo

Paula Andrea Gil González

Mileidy Carolina Millan

Escuela de ECISA, Tecnología en Regencia de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Presentado a: Wilmer Enrique Cogollo

Diciembre 20 de 2021

Resumen

A través de los años se han ido descubriendo diferentes enfermedades que hacen padecer a la humanidad, debido a esto y los grandes avances tecnológicos se han elaborado diferentes tipos de medicamentos para tratar y combatir las enfermedades, sin embargo hay pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, en algunos casos hay interacciones entre fármacos, por ello dado la gran cantidad de medicamentos existentes, la elección y utilización de los más apropiados y seguros para cada persona, exige una gran pericia por parte del médico que lo prescribe.

Por lo anterior para poder prevenir o reducir los efectos nocivos en los pacientes y mejorar la salud pública, es necesario contar un sistema de farmacovigilancia para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, por esto la OMS (Organización Mundial de la Salud) instaura un programa de vigilancia farmacéutica internacional, con el fin de reunir los datos existentes sobre las reacciones adversas de los medicamentos, esto con ayuda del centro colaborador de Uppsala. encargado del mantenimiento de la vigibase, base de datos mundial sobre RAM.

Palabras Claves: farmacovigilancia, enfermedades, medicamentos, reacciones adversas.

Abstract

Over the years have been discovered different diseases that cause humanity to suffer, because of this and great technological advances have been developed different types of medicines to treat and combat diseases, however there is evidence that adverse drug reactions are a frequent cause, in some cases there are drug interactions, therefore given the large number of drugs available, the choice and use of the most appropriate and safe for each person requires great expertise on the part of the prescribing physician.

Therefore, in order to prevent or reduce harmful effects in patients and improve public health, it is necessary to have a pharmacovigilance system to evaluate and monitor the level of safety offered by the clinical use of drugs, which is why the WHO (World Health Organization) launched an international pharmaceutical surveillance programme to gather existing data on adverse drug reactions, with the help of the collaborating centre in Uppsala. maintainer of the vigibase, worldwide RAM database.

Keywords: pharmacovigilance, diseases, medicines, adverse reactions.

Tabla de Contenido

Resumen	2
Abstract.....	3
Introducción	7
Justificación	8
Objetivos	9
Objetivo General	9
Objetivos Específicos.....	9
Generalidades de la Farmacovigilancia	10
Importancia de la Farmacovigilancia.....	11
Metodos de Farmacovigilancia	14
Programa de Farmacovigilancia	15
Programa de Farmacovigilancia en colombia.....	19
Interacciones Medicamentosas	21
El quehacer del Regente y su Relación con la Farmacovigilancia	24
Promoción del Uso Racional de los Medicamentos	25
Evaluación de la Seguridad y Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos	29
Enfermedades de Mayor Prevalencia e Incidencia en la Comunidad.....	30
Reflexión.....	34
Conclusiones.....	35
Referencias bibliograficas.....	36

Lista de Figuras

Figura 1. Desarrollo clínico de los medicamentos.....	14
Figura 2. Mapa oficial de monitoreo internacional.....	15
Figura 3.: Productos que cubre la farmacovigilancia.....	16
Figura 4: Interacciones medicamentosas.....	20
Figura 5: Factores que Aumentan la Probabilidad de interacciones.....	21
Figura 6: Condiciones para el uso racional de medicamentos.....	26
Figura 7. Medicamentos farmacológicos para el tratamiento de la Diabetes.....	30

Lista de Tablas

Tabla 1: Nuevo enfoque del SGSSS hacia la PFN.....	25
Tabla 2. Tratamientos antirretrovirales para pacientes con VIH.....	29
Tabla 3. Medicamentos para el control de la hipertensión arterial.....	30

Introducción

Cuando hablamos de medicamentos, nos damos cuenta los grandes avances tecnológicos que se han logrado a través de los tiempos, para lograr combatir el gran número de nuevas enfermedades que han aparecido, los fármacos son la esperanza de vida de las personas que padecen alguna enfermedad, es una nueva oportunidad de vivir.

Ya sea que se quiera prevenir, reducir o combatir una enfermedad las personas se ven en la necesidad de acudir a su médico tratante, para que este los diagnostique y prescriba el tratamiento apropiado y seguro para su padecimiento. Ante el concepto de seguridad esta es relativa puesto que, aunque los fármacos son beneficiosos para tratar enfermedades, también puede ser perjudicial, es posible que genere otros daños en el cuerpo cuando se presenta un efecto secundario.

Es por esto que la OMS (organización mundial de la salud) creo un programa de farmacovigilancia internacional, donde participan muchos países, con el objetivo de detectar posibles efectos adversos en los medicamentos y además de estos antes de ser distribuidos, deben pasar por unos ensayos clínicos esto con el fin de comprobar su efectividad y seguridad y de esta manera evitar tragedias farmacéuticas como la que se presentó con la talidomida medicamento con una anomalía, utilizado para tratar las náuseas en las mujeres en embarazo que causó graves malformaciones congénitas en los fetos.

En este trabajo trataremos los conceptos más importantes que aborda la farmacovigilancia, haciendo un enfoque también en la farmacovigilancia colombiana.

Justificación

El quehacer del farmaceuta adquiere una vital importancia en la medida en que ejerce su práctica, debido a que este debe procurar emplear un uso apropiado de la medicación, teniendo presente el proceso de prescripción, como también reflejar una apropiada dispensación y administración hacia el público que lo amerita; en este sentido, es necesario destacar la promoción educativa en el personal de salud, ya que desde allí se empieza a reflejar los conocimientos y condiciones para el uso de medicamentos que propicia una cultura responsable, como también, la implicación que tiene la población en cuanto a los actos de asistencia al paciente y entrega de medicamentos. Por ende, en las funciones del regente de farmacia se estipula una participación activa en cuanto a la prevención de la evolución, como también, el efectuar un tratamiento farmacológico al paciente que posee una enfermedad que posee un riesgo elevado en la salud, por lo tanto, estos deben procurar usar su discreción profesional para generar prioridades, con el propósito del alcance de los objetivos dentro del centro de salud que se refiera; por esta razón de deben integrar las propiedades del medicamento y sus reacciones adversas para ofrecer un uso racional de los mismos.

Por otra parte, al tener presente el contexto colombiano se deben enfatizar las distintas políticas y normativas que respaldan el suministro y distribución de fármacos a toda la comunicación en general según se requiera, por ende, el Sistema General de Seguridad Social en Salud juega un papel vital ya que le permite al farmacéutico una atención oportuna al paciente, empleando un tratamiento de venta libre evitando la automedicación, todo esto debe estar prescrito y respaldado por un profesional, según lo indicado en las normas nacionales de farmacia bajo las indicaciones de la práctica farmacéutica en relación a la Federación Internacional Farmacéutica.

Objetivos

Objetivo General

Mejorar la salud del paciente con relación al uso de los medicamentos, buscando tener seguridad con el uso adecuado de los mismos para brindar un bienestar al paciente. Evaluando las ventajas, la eficacia y los tipos de riesgos que pueden presentar los medicamentos, para poder obtener un uso adecuado del fármaco para que sea eficaz y hacer tener mayor rentabilidad.

Objetivos Específicos

Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.

Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.

Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).

Generalidades de la Farmacovigilancia

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. El principal objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos. Para lograrlo, es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que, con la información recolectada se pueden detectar reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos, además de hacer las evaluaciones pertinentes para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez comercializados. Además, es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la evaluación y detección de eventos adversos en medicamentos.

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

Importancia de la Farmacovigilancia

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la farmacovigilancia es la actividad mediante la cual se busca detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de un medicamento. Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, esto se debe a muchos factores que tienen que ver con el cómo y dónde actúa un medicamento en el organismo, así como con la respuesta de este ante el medicamento.

Favorece el conocimiento y el uso seguro de medicamentos una vez comercializados.

Ofrece la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado.

Metas de la Farmacovigilancia

Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.

Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.

Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.

Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.

Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).

¿Cuál es el proceso que sigue un fármaco para su uso y distribución?

Investigación Básica

En esta etapa se plantea una sustancia como posible fármaco y se establece su diana terapéutica, es decir, hacia qué molécula va dirigido el fármaco. Esta etapa es compleja, ya que el descubrimiento de un medicamento nuevo no es fácil, y es un proceso largo y con una tasa de éxito muy baja. Se estima que solo 250 de cada 10.000 moléculas de la etapa de investigación básica pasan a la fase de investigación preclínica.

Fase I: Preclínica.

En esta fase se analiza el compuesto seleccionado en el laboratorio para evaluar la seguridad de su administración en humanos y su actividad biológica. Lo que se pretende es averiguar cómo se distribuye o elimina el medicamento del organismo y conocer sus efectos, a distintas dosis, en diferentes órganos y sistemas, entre otros objetivos. Para ello, se realizan ensayos en células en cultivo, se formula el medicamento y se hacen estudios de farmacología y toxicología.

Fase II: Clínica.

Esta fase de investigación clínica es necesaria para saber cómo actúa el medicamento en las personas y para averiguar si se trata de un medicamento adecuado y eficaz en el tratamiento de la enfermedad, con un perfil de seguridad óptimo. Es una etapa relativamente larga, donde se demuestra la seguridad del compuesto, se buscan las dosis adecuadas y se evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, sobre una población seleccionada para el estudio. Proporciona la base para la aprobación del fármaco.

Fase III: Aprobación y Registro.

En esta fase se lleva a cabo la solicitud de la autorización para la comercialización del fármaco a las agencias reguladoras competentes.

Fase IV: Vigilancia Continuada.

Una vez autorizado el fármaco y tras su comercialización se hace una vigilancia continuada para estudiar su efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria ya que, cuando sale al mercado, su uso se expande a miles-millones de pacientes de todo el mundo, muy diferentes entre sí, produciéndose condiciones y posibles interacciones no identificadas previamente. Esta es la etapa de farmacovigilancia.

Métodos de Farmacovigilancia

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos, aunque el más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la tarjeta amarilla. La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente, permitiría generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

Sistema de notificaciones espontáneas: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud, este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos: Sistemas centrados en el medicamento y

Sistemas centrados en el paciente.

Ventajas

Identificar RAMs no descritas y detecta las RAMs agudas de baja frecuencia.

Identificar poblaciones con alto riesgo para determinados efectos adversos.

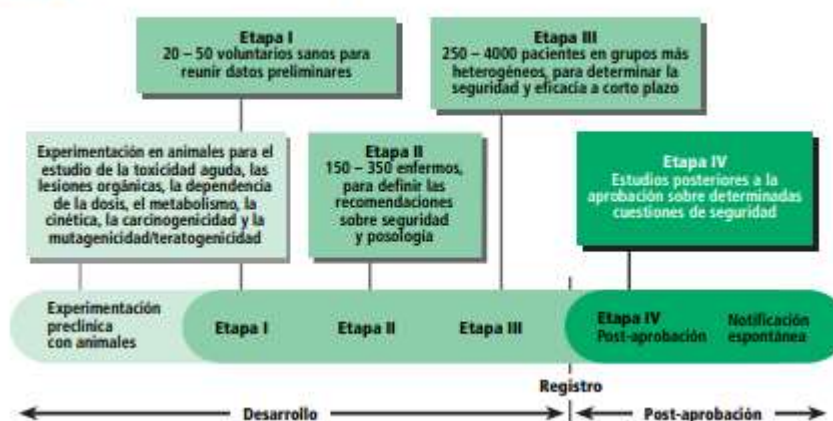
Valor educativo institucional.

Programa de Farmacovigilancia

Las enfermedades han sido el talón de Aquiles de la humanidad, para combatirlas a través de los años se creado diferentes tipos de medicamentos. Los medicamentos hay sido la solución para combatir un gran número de enfermedades existentes, la seguridad de estos se ha visto opacada por diferentes episodios que se han presentado atreves de la historia, el caso más marcado fue la reacción adversa que presento la talidomida utilizada para controlar los mareos y nauseas en mujeres en estado de embarazo, la cual ocasiono malformaciones graves (focomelia, ausencia o reducción de extremidades...) en los bebes nacidos en esa época “ Según la Organización Mundial de la Salud, se estima que entre 1956 y 1962 nacieron más de diez mil niños con malformaciones graves (la llamada generación Talidomida) en 46 países” (Rev. Bioética y derecho, 2016).

Este episodio doloroso dio una alerta el mundo sobre la manera como se estaba comercializando los medicamentos, hoy en día estos deben pasar por ensayos clínicos rigurosos que garanticen seguridad y efectividad, como lo muestra la figura 1.

Figura 1 Desarrollo clínico de los medicamentos



Nota. OMS (2004), desarrollo clínico [figura]. Tomada de

(https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1).

La toxicidad originada del uso de los medicamentos es una preocupación latente en los pacientes y los organismos prescriptores, ya que los medicamentos a pesar de pasar por unos ensayos clínicos que garanticen seguridad y efectividad, estos tiempos no son suficiente, ya que hay eventos adversos que solo se pueden detectar a través del tiempo y el consumo masivo.

Es aquí donde juega un papel muy importante la farmacovigilancia definida por “la OMS como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OMS, 2004, p1).

El programa de farmacovigilancia fue instaurado en el año 1968 por la OMS, con el fin de recolectar datos sobre reacciones adversas de los medicamentos, ya son 170 países que se han vinculado a este programa, como lo muestra el mapa.

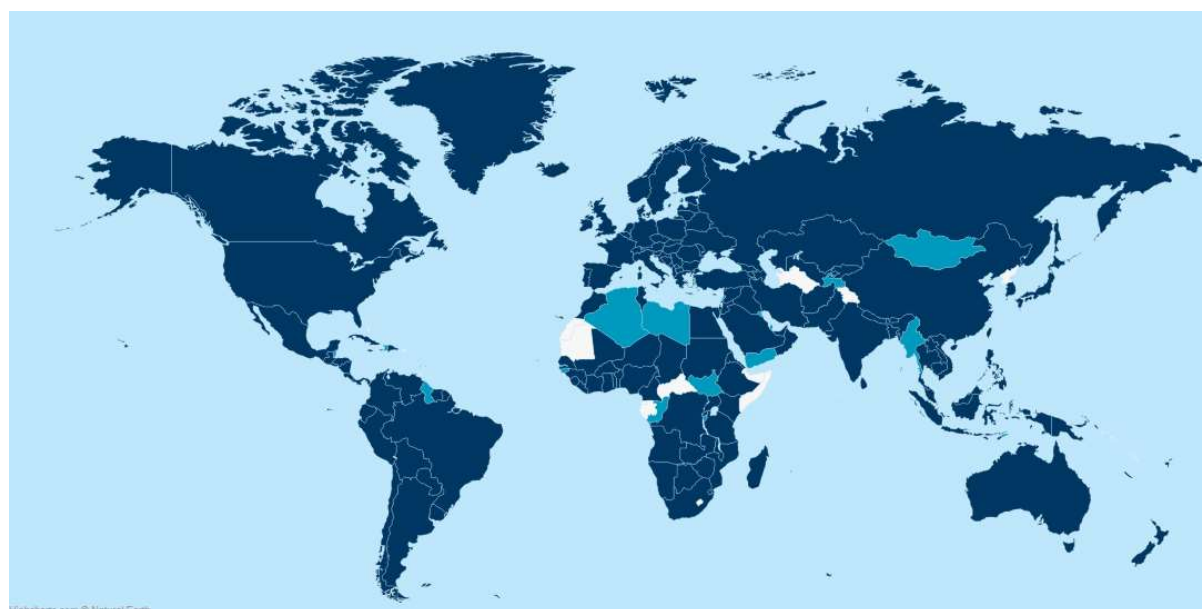


Figura 2. Uppsala Monitoring Centre (S.F) Mapa oficial de monitoreo internacional. [mapa].

<http://www.who-umc.org>

En el programa de farmacovigilancia, la OMS tiene colaboración con el centro uppsala, encargada del mantenimiento de Vigibase (base de datos mundial sobre reacciones adversos), esta a su vez analiza los informes contenidos en la base de datos. Con el objetivo de reconocer, evaluar e investigar cualquier señal o peligro que este teniendo algún medicamento y de esta manera lograr identificar una reacción adversa a tiempo.

Alcance de la Farmacovigilancia

El alcance de la farmacovigilancia abarca las siguientes actividades:

RAM o eventos adversos.

errores de medicación.

medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar.

falta de efectividad de los medicamentos.

uso indebido y/o abuso de medicamentos.

interacción entre medicamentos.

Figura 3: Productos que Cubre la Farmacovigilancia

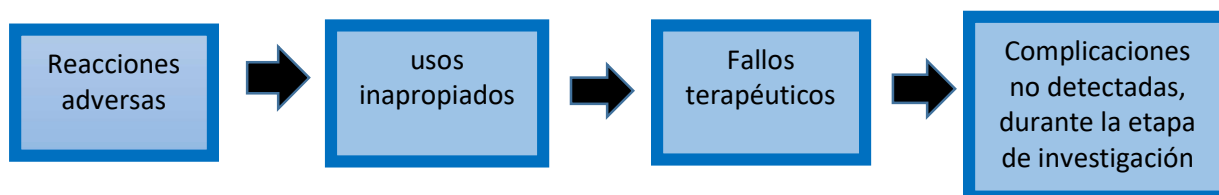


OMS (2019), [figura]. Tomada de:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

Programa de Farmacovigilancia en Colombia

El programa de farmacovigilancia en Colombia está dirigido por el INVIMA (Instituto Nacional de vigilancia de medicamento y alimentos), con este el país determina el nivel de seguridad de los medicamentos que se están comercializando de esta manera se logra detectar:



rama Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. En dicho programa, participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros. Todos ellos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. (INVIMA, 2012)

Eventos Adversos a Medicamentos

Efecto Adverso. se denomina a cualquier efecto que perjudique el organismo, mientras se esté suministrando algún medicamento a cualquier persona.

Clasifican los Eventos Adversos a Medicamentos

El evento adverso se da por la aparición inesperada la cual perjudica directamente al paciente al cual se le suministro algún tipo de medicamento lo cual le causo alguna sintomatología que afecte su integridad física o mental.

Evento Adverso (EA) Leve.

EA Moderado.

EA Grave.

EA Con riesgo para la vida.

Muerte relacionada con el EA.

La farmacovigilancia juega un papel muy importante en nuestro sistema de salud, ya que contribuye a;

La identificación de los efectos adversos de cada fármaco.

Analiza los posibles riesgos a los que se está expuesto.

Propone medidas que ayudan a minimizar el riesgo según sea el caso.

Nos da claridad sobre cuál debe ser su manejo y da la confiabilidad de su uso adecuado.

Todo esto con el fin de garantizar la vigilancia y control del buen uso de los medicamentos una vez estos estén en comercialización, para tener la plena seguridad de poder utilizarlos para beneficio de cada paciente o usuario.

Para clasificar los tipos de RAM se utilizó la propuesta en 1991 por Rawlins y Thompson¹⁹ y se dividieron en:

Tipo A. producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco. Entre las reacciones de este tipo se encuentran: Toxicidad: relacionada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción. Efecto colateral: asociado con la acción terapéutica primaria en un sitio distinto del blanco primario de acción. Efecto secundario: producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento.

Tipo B. no relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles.

Intolerancia: originada por la presencia de un umbral bajo de reacción ante un medicamento determinado.

Reacción por la idiosincrasia propia: reacciones que no se pueden explicar en términos de la farmacología conocida del medicamento.

Alergia: causada por reacciones de origen inmunológico.

Tipo C. relacionadas con el uso prolongado de un fármaco.

Tipo D. producidas por efectos nocivos que, aunque pueden comenzar a desarrollarse desde el principio de la terapia, sólo se ponen de manifiesto a muy largo plazo.

Tipo E. asociadas con la suspensión del medicamento.

Interacciones Medicamentosas

Es una reacción entre dos o más medicamentos o entre un medicamento y un alimento, una bebida o un suplemento, esta puede afectar la manera cómo funciona un medicamento o causar efectos secundarios indeseados.

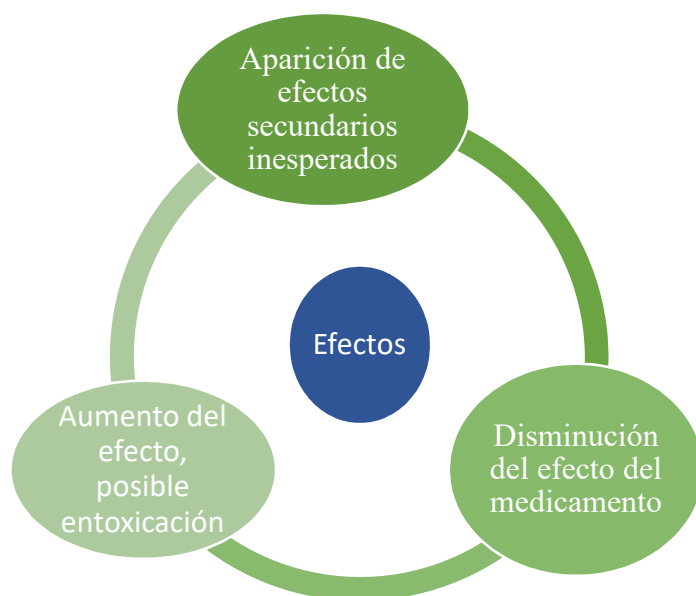


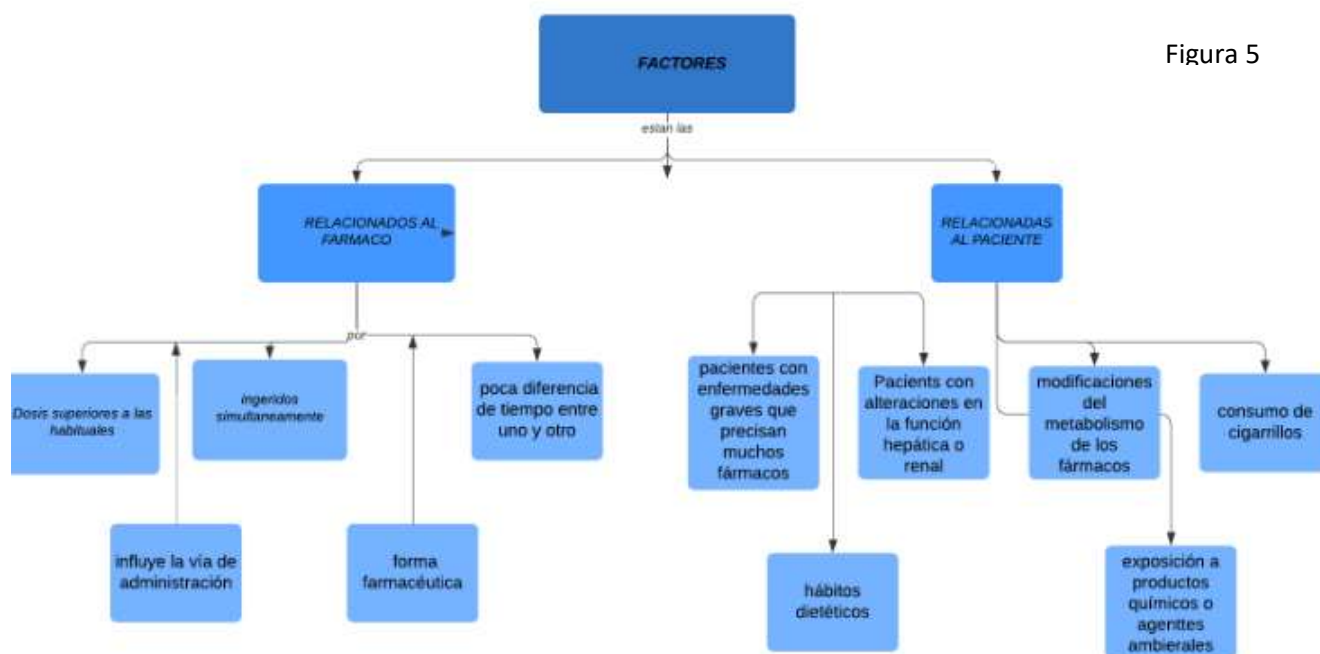
Figura 4

Es muy importante cuando acudimos al médico y este nos da unas indicaciones, hacerlo al pie de la letra así evitamos que hallan interacciones, que afecten o agraven nuestra salud.

Además, la automedicación es un causante para que este tipo de interacciones se lleguen a presentar, la mejor manera de evitarlas es siendo responsables con nuestra salud.

Factores que Aumentan la Probabilidad de las Interacciones

Figura 5



Tipos de Interacción

Interacción del Tipo Medicamentosa se da por medicamentos o plantas medicinales.

Interacción Medicamento-Alimento o Bebida. Interacción es bidireccional, es decir afecta el comportamiento del medicamento o algún medicamento impide la absorción de los nutrientes de los alimentos.

Interacción medicamento-estado físico o patológico del paciente. situación clínica concreta del paciente.

Clasificación de las Interacciones

1. Según la consecuencia de la interacción, puede ser:

Beneficiosa. Cuando se observa un incremento de la actividad terapéutica,

Adversa. Cuando la misma disminuye la eficacia terapéutica.

2. Sitio de la interacción medicamentosa

De carácter Farmacéutico. Se refiere a incompatibilidades fisicoquímicas que impiden mezclar dos o más fármacos en la misma solución.

De carácter Farmacocinética. Se deben a modificaciones producidas por el fármaco desencadenante sobre los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.

De carácter Farmacodinámico. Son las debidas a las modificaciones en la respuesta del órgano efector originando fenómenos de sinergia, antagonismo y potenciación.

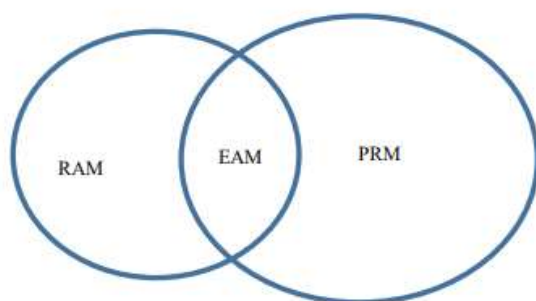
El Que Hacer del Regente y su Relación con la Farmacovigilancia

El egente de farmacia es.

Parte integral en los procesos de farmacoterapia moderna, contribuyendo mediante el manejo de la información en los procesos de farmacovigilancia.

participe en la identificación, origen y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Aliado del cuerpo médico en la resolución efectiva de las diferentes patologías que presente el paciente, siendo el regente en farmacia un puente entre el paciente y el médico tratante.



Fuente: (INVIMA, 2004)

Promoción del Uso Racional de los Medicamentos

En el ámbito actual la medicación constituye una herramienta vital para la población en general, teniendo en cuenta que esta debe ser suministrada de manera racional, es decir, tanto los médicos, los farmacéuticos, los trabajadores de la salud, como generalmente los diferentes sectores poblacionales deben evitar tanto la polimedicación, como también el suministro de medicamentos que no posean una relación con su diagnóstico, sean inadecuados los antibióticos, o que también, son evidentemente costosos.

Cabe destacar que otro de los factores que intervienen en el uso racional de los medicamentos es la prescripción por complacencia, los medicamentos inseguros, como también los tratamientos innecesarios y generalmente, la promoción de medicación en donde suelen engañar a las personas mediante las pruebas clínicas.

Teniendo en cuenta lo anterior, se adopta la importancia en cuanto al uso racional de los medicamentos, de tal manera que allí predomina el rol del regente dentro de la farmacovigilancia, ya que este debe emplear prácticas prescriptivas mediante la formación clínica adecuada, junto con enseñanzas sobre exámenes y una prescripción real bajo los criterios que se indican en los principios.

Además, el suministro de medicamentos en Colombia se hace énfasis en las políticas que permiten adecuar un uso racional de los medicamentos teniendo en cuenta las políticas nacionales y las reformas que abordan una seguridad social hacia toda la población. Mejía, Se obtiene según refiere Vélez, Buriticá, Arango y Río (2002) que: De acuerdo con el nuevo sistema de seguridad social en Colombia en 1993 se plasma un estado de equidad y obligatoriedad sirviendo así un modelo fundamental frente al ofrecimiento de servicios públicos, por lo tanto allí se analiza con claridad la formulación e implementación de la política farmacéutica, la cual favorece un acceso, disponibilidad y uso racional de medicamentos, lo cual mantiene como eje la equidad en materia salud. (Véase en la tabla 1)

Tabla 1

Nuevo enfoque del SGSSS hacia la PFN

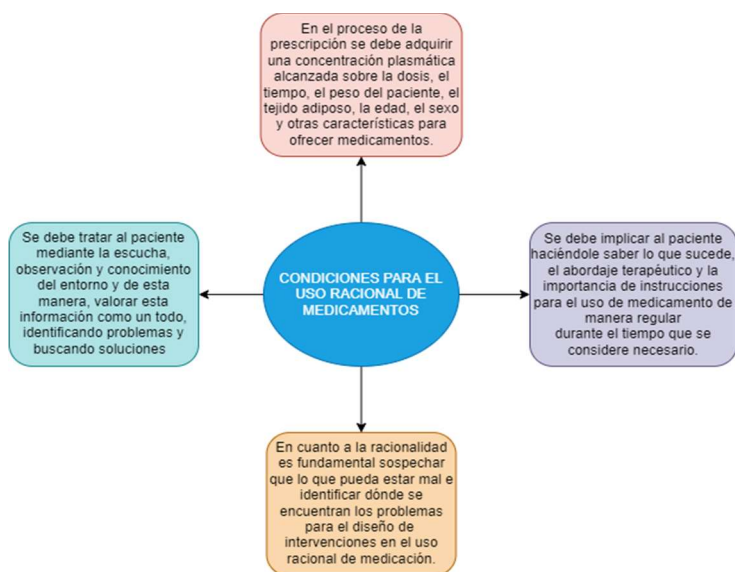
La elaboración del Listado Básico de Medicamentos, bajo responsabilidad del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) (MS, 1997a).
La incorporación de la provisión de medicamentos esenciales bajo su denominación genérica en el POS, para los regímenes subsidiado y contributivo, garantizando la disponibilidad de alrededor de 300 medicamentos esenciales.
La creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, con la función de definir la política en esta materia. Asignando al Ministerio de Desarrollo el seguimiento y el control de precios de los medicamentos.

La organización del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del SGSSS (Colombia, 1996), para garantizar a los usuarios de los servicios el mayor beneficio, a un costo razonable y con el mínimo riesgo posible
La creación de la Subdivisión de Servicios Farmacéuticos y del Laboratorio del MS, con el fin de fortalecer el desarrollo de la atención farmacéutica
La creación del INVIMA, con el objetivo de ejecutar las políticas emanadas por el MS en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, alimentos, cosméticos, insecticidas de uso doméstico e insumos médicos.
La modificación de la legislación sobre registro sanitario y fabricación de productos farmacéuticos.

Fuente: Mejía, Vélez, Buriticá, Arango y Río, (2002).

Por lo tanto, en la implementación de dicho enfoque se visibilizan las problemáticas referentes a la prestación de los servicios ineficientes, la escasa coordinación en la atención, como también la posibilidad del usuario de acceder a una entidad de servicio de su preferencia y asimismo, ofrecer una equidad que permita financiar gastos del Estado hacia sectores con escasos recursos y oportunidades.

Figura 6. *Condiciones para el uso racional de medicamentos*



Fuente: Figueras, (2009).

Teniendo en cuenta la *figura 1*, es indispensable que el personal en regencia adapte condiciones para ofrecer una atención farmacéutica integral hacia los pacientes y garantizar una calidad, eficiencia y valoración adecuada hacia los pacientes que presentan un problema en su estado de salud, lo cual permite garantizar la calidad de vida de las personas que requieren de una prescripción conforme a sus necesidades y contexto.

Evaluación de la Seguridad y Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos

Desde el punto de vista de la farmacovigilancia es muy importante el estar monitoreando la seguridad de uso de los medicamentos, no solo basándose en la casuística internacional si no también implementando programas de seguimiento y vigilancia de la terapia farmacológica que el especialista medico instaure a sus pacientes, esto con el fin de determinar los posibles problemas relacionados con los medicamentos y así implementar la terapia adecuada para cada paciente. De estas mediciones dependerá en gran parte la adherencia a la terapia que conlleve finalmente al cumplimiento de la misma.

En cuanto a la efectividad de un tratamiento farmacológico también se depende de la adherencia al tratamiento por parte del paciente, combinado con la elección de la terapia adecuada en la patología que determine el especialista médico, ya que el éxito o la efectividad se mide en la resolución de los síntomas o la total erradicación de la patología tratada, como podemos evidenciar el seguimiento y la vigilancia también hacen parte importante para determinar mediante los resultados obtenidos la elección ideal en cada terapia.

Por ejemplo, un antihipertensivo para medir su seguridad y efectividad el medicamento instaurado por el médico tratante debe tener una duración de las 24 horas cubriendo y protegiendo las cifras tensionales del paciente, por tanto, es fundamental que el regente de farmacia realice un proceso de seguimiento y vigilancia al tratamiento; dándole solución con mínimos efectos secundarios y seguridad de uso del mismo.

Enfermedades de Mayor Prevalencia e Incidencia en la Comunidad

Al hacer referencia sobre las enfermedades con mayor prevalencia en los contextos comunitarios se hace un énfasis primordial en enfermedades como la infección por VIH/sida, la hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipidemia y, por último, enfermedades respiratorias crónicas.

En este sentido, se analiza primeramente que el sida es aquella enfermedad crónica que puede ser transmitida progresivamente por diferentes vías de transmisión, teniendo en cuenta su progreso, como también, refiere Lamotte (2014) “según progrese la inmunodeficiencia y más elevada sea la replicación viral, aparecerán entonces enfermedades oportunistas o tumores raros” (p.994). Bajo lo que implica la infección por VIH, se hace referencia en las pruebas y exámenes que permiten dar seguimiento a la evolución de los pacientes por VIH, (véase en la tabla 2).

Tabla 2

Tratamientos antirretrovirales para pacientes con VIH

Tratamientos antirretrovirales		
Inhibidores de la enzima retrotranscriptasa	Inhibidores de las proteasas y mecanismo de acción en general	Otros grupos de medicamentos antirretrovirales aprobados
Nucleósidos análogos y mecanismo de acción en general. Nucleótidos análogos.	Grupos de medicamentos con	Inhibidores de fusión de la glicoproteína viral con el receptor CD4, inhibidores de correceptores

Nucleósidos no análogos y mecanismo de acción en general.	mayor efecto terapéutico y supresor	CCR5 e inhibidores de la enzima integrasa
--	--	--

Fuente: Lamotte, (2004).

En cuanto a la hipertensión arterial, se indica que es un problema de salud que afecta directamente al organismo, generalmente al corazón, los riñones y la retina, en este sentido, esta logra se logran incorporar medicamentos para su control y seguimiento.

Tabla 3

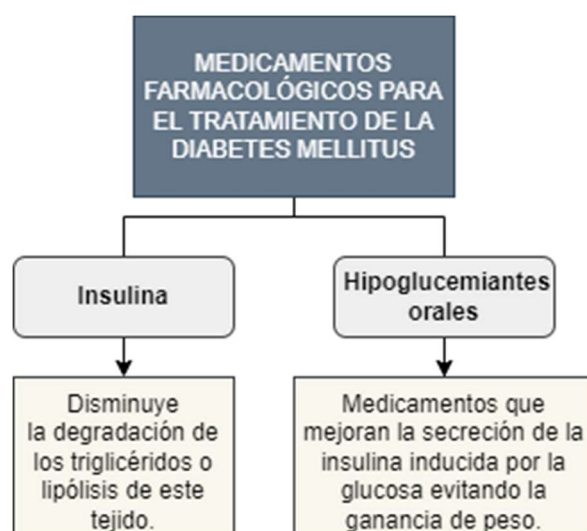
Medicamentos para el control de la hipertensión arterial.

Farmacológicos	Medidas no farmacológicas
Diuréticos: Incrementa la diuresis o eliminación de orina.	Control del peso corporal, las dietas saludables, la actividad física y los ejercicios; así como el abandono de los hábitos tóxicos
Los inhibidores la enzima convertidora de angiotensina.	Una enzima que genera la angiotensina II, un potente vasoconstrictor que eleva la presión arterial
Una enzima que genera la angiotensina II, un potente vasoconstrictor que eleva la presión arterial.	
Los bloqueadores de los canales de calcio y los bloqueadores de los receptores de angiotensina.	

Fuente: Soca y Sarmiento, (2009).

Por otra parte, la diabetes mellitus es considerada una enfermedad frecuente en las personas que traen consigo complicaciones en los niveles de glucosa en sangre y orina, por la deficiente acción de la insulina, por lo tanto, esta enfermedad es desarrollada debido al estado de obesidad, anomalías en el metabolismo de la glucosa, herencia por familiares de primer grado de diabetes, por lo tanto, es necesario referir sobre los principales medicamentos que permiten tratar dicha enfermedad, *(véase en la figura 2)*.

Figura 7. Medicamentos farmacológicos para el tratamiento de la Diabetes Mellitus.



Fuente: Almaguer, Soca, Será, Soler & Guerra, (2012).

Por último, indican Durán y Vargas (2007) que: la enfermedad respiratoria crónica es un problema de salud pública en Colombia, cuya gravedad va en aumento por la presencia de factores de riesgo, como el tabaquismo, que tienden a imponerse en poblaciones cada vez más jóvenes y que con el tiempo generan consecuencias a nivel físico, social y mental. (p.106) En

base a lo anterior, es preciso indicar que esta enfermedad adquiere una importancia ante el empleo de labores por parte del regente quien se encarga de intervenir en la enfermedad principalmente en las complicaciones sistémicas y el ofrecer fármacos acorde a la condición y necesidad ejerciendo un uso racional en los mismos, por ello, es necesario emplear desde tratamientos no farmacológicos, como también, los farmacológicos, quirúrgicos y aquellas intervenciones terapéuticas para sobrellevar la enfermedad.

Reflexión

El instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) es el encargado de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión de riesgos del consumo de medicamentos. Es por tanto la importancia de controlar y detectar a tiempo los resultados adversos de medicamentos suministrados en cualquier atención hospitalaria o farmacéutica, debido a que el reporte de estas consecuencias, ayuda al mejoramiento de la salud de todos los pacientes. (viselcia, farmacología médica, 2000). Cabe destacar que la farmacovigilancia como su nombre lo indica es una rama muy amplia que juega un papel fundamental en la salud pública puesto que su objetivo principal se basa en el análisis, control y garantía de los medicamentos y establecimientos donde se dispensen, almacenen y distribuyan estos.

Los resultados de un buen programa de Farmacovigilancia dependen también de la colaboración y voluntad de los pacientes, para así poder tener y reportar posibles notificaciones de reacciones adversas sospechosas y poder actuar a tiempo tomando las decisiones correctas durante cada tratamiento farmacológico. Se ha demostrado que la monitorización de eventos adversos, disminuye su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria, lo que se traduce en un mejor cuidado individual del paciente.

Como tal los regentes de farmacia podemos visualizar la importancia del desarrollo de este manual como pauta estricta para poder ejercer un mejor cumplimiento, de todas las actividades que permiten un adecuado proceso de farmacovigilancia dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud o para poderlas implementar dentro de los centros farmacéuticos en las diferentes poblaciones.

Conclusiones

Se puede concluir que la farmacovigilancia es un tema bastante importante ya que su propósito es garantizar la máxima seguridad y el perfil riesgo-beneficio más favorable de un producto farmacéutico, el éxito o fracaso de cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

El programa de farmacovigilancia en Colombia está dirigido por el INVIMA (Instituto Nacional de vigilancia de medicamento y alimentos), con este el país determina el nivel de seguridad de los medicamentos que se están comercializando de esta manera se logra detectar reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación.

El regente de farmacia es participe en el tratamiento instaurado por el médico tratante, verificando por medio de programas su seguridad y efectividad mejorando la calidad de vida del paciente.

Referencias Bibliográficas

Almaguer, A. S. (2012). 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>

Calderón-Ospina, C. A.-B. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

Figueras, A. (2009). Dificultades para el uso racional de medicamentos.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-6342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt

García, A. y. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005

Lamotte, J. (2014). Infección por VIH/sida en el mundo actual. *MEDISAN*, 18(7), 993-1013. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000700015&lng=es&tlng=es

Laporte, J. R. (1993). Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento.
<https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>

Mejía, S. V. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de saúde pública*, 18, 1025-1039. <https://www.scielo.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>

Ocampo, J. M. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. Colombia Medica, 39(2), 135-146.

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

Rev. Bioética y derecho. (mayo y junio de 2016). Scielo.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872016000200010

Salud., O. m. (2004). La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los Medicamentos.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=