

Profundización en Farmacovigilancia

Jenny Alexandra López Estrada

Angie Carolina Cáceres Monje

Sandra María Quiroz Carlosama

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Regencia de Farmacia

Palmira

2023

Profundización en Farmacovigilancia

Jenny Alexandra López Estrada

Angie Carolina Cáceres Monje

Sandra María Quiroz Carlosama

Trabajo para optar al título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Director:

Augusto Ortega Vásquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Regencia de Farmacia

Palmira

2023

Resumen

En la actualidad contamos con toda información al alcance de la mano, ya que solo necesitó de un celular para buscar y encontrar hasta lo inimaginable, muchas de esas consultas están enfocadas en el tema salud y más aún en los últimos dos años los cuales han sido de encierro e incertidumbre gracias a la pandemia provocada por el COVID-19; es muy común que las personas busquen qué medicamentos puede tomar para un sinnúmero de sintomatología presentes en el momento, es ahí donde el regente farmacia se vuelve tan importante en el sistema de salud pública, ya que con su actuar con todos los criterios éticos y de calidad se puede prevenir unos problemas que tal vez la persona no les apuesto en consideración, quizás por la inmediatez de recibir un tratamiento o por falta de información, ya que siendo un profesional quién dispense un medicamento, este se va a asegurar de que sea el indicado, que sea seguro y eficaz, buscando mejorar la salud de la persona y no empeorar, a su vez contribuye con la farmacovigilancia cumpliendo con los protocolos de dispensación de medicamentos en óptimas condiciones y entregando una plena información sobre el uso y almacenamiento indicado, minimizando el riesgo de sufrir reacciones adversas asociadas a la automedicación

Palabras claves: regente farmacia seguridad efectividad eficacia farmacovigilancia.

Abstract

At present we have all the information at hand since he only needed a cell phone to search and find and even unimaginable, many of these consultations are focused on the health issue and even more so in the last two years which have been in lockdown and uncertainty thanks to the pandemic caused by COVID-19; It is very common for people to look for what medications they can take for a number of symptoms present at the moment, this is where the pharmacy manager becomes so important in the public health system since with its act with all ethical and quality criteria It is possible to prevent some problems that perhaps the person does not bet on them consideration, perhaps due to the immediacy of receiving a treatment or due to lack of information, since being a professional who dispenses a medicine, that is going to make sure that it is the indicated and that is safe and effective seeking to improve the health of the person and not worsen, in turn contributes to pharmacovigilance by complying with the dispensing protocols of medicines in optimal conditions and providing full information on the indicated use and storage, minimizing the risk of suffering adverse reactions associated with self-medication

Keywords: regent pharmacy, safety, effectiveness, efficacy, pharmacovigilance

Tabla de Contenido

Introducción.....	8
Justificación.....	9
Objetivos	10
Objetivo General	10
Objetivos Específicos	10
Generalidades de la Farmacovigilancia	11
Objetivos de la Farmacovigilancia	12
Porque es tan importante la Farmacovigilancia:	13
Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia	14
Tabla 1.....	15
Métodos de la Farmacovigilancia	17
Vigilancia Pasiva.....	18
Sistema de notificación espontanea:	18
Vigilancia Activa	18
Sistemas de vigilancia intensiva:	18
Estudios epidemiológicos:	18
Eventos Adversos	20
Los eventos adversos (EAM) según	20
Reacción Adversa a Medicamento (RAM):	20

Clasificación de RAM:	20
Mecanismo:	20
Según la intensidad:	21
Causalidad:	22
Sistema de Notificación	23
¿Qué se Notifica?	23
¿Quién debe Notificar?	23
¿A quién notificar?	23
El Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la FV	25
Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos	27
Conclusiones	30
Referencias Bibliográficas	31

Lista Tablas

Tabla 1. Normatividad Nacional en Farmacovigilancia.....	15
--	----

Lista de Figuras

Figura 1. Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia	14
Figura 2. Métodos de la Farmacovigilancia	16
Figura 3. RAM Según la intensidad:	21

Introducción

Teniendo en cuenta los objetivos del servicio farmacéutico los cuales son: “promover y propiciar estilos de vida saludable”, “prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de los medicamentos”, “suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a las personas sobre su uso adecuado” para nosotros como futuros Tecnólogos en Regencia de Farmacia, tiene todo el sentido de capacitarnos en farmacovigilancia ya que es la ciencia que nos va a brindar las herramientas necesarias para cumplir con dichos objetivos, puesto que adquirimos información sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos de tal modo que pueda ayudar y contribuir a la minimización de los riesgos asociados al uso de los mismos.

Justificación

El presente trabajo busca contribuir con la adquisición de nuevo conocimiento a los futuros regentes de farmacia, con el objetivo de crear conciencia en ellos y mejorar la calidad en la dispensación de los medicamentos, contribuyendo con el mejoramiento de la salud pública, minimizando los riesgos asociados al uso de los medicamentos y dispositivos médicos.

Objetivos

Objetivo General

Obtener el conocimiento adecuado para realizar un correcto asesoramiento sobre el uso de los medicamentos a la comunidad.

Objetivos Específicos

Contribuir con el uso racional de los medicamentos, mejorando la seguridad de estos en la comunidad.

Identificar las reacciones adversas de los medicamentos dispensados y realizar los respectivos reportes ante las entidades sanitarias.

Brindar una información clara, veraz y precisa sobre el uso adecuado de los medicamentos

Generalidades de la Farmacovigilancia

Es la ciencia que permite identificar, evaluar, detectar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo y realizar seguimiento al uso de los medicamentos con el fin de proponer medidas para reducir la incidencia de las reacciones adversas. En la actualidad la farmacovigilancia tiene una tarea muy importante ya que como es sabido por todos estamos en un periodo de pandemia por el COVID 19, virus que obligó a los científicos a crear una vacuna en un tiempo limitado, por tal motivo los estudios realizados fueron en poco tiempo, es ahí donde la farmacovigilancia debe entrar a realizar sus estudios en cuanto a seguridad de estas vacunas.

En Colombia para la fecha se encuentran 25.168.977 personas con esquema completo, esto hace referencia a que el 49.9% de la población ha recibido el biológico, lo que pone en alerta a la farmacovigilancia, procurando la conservación de la salud de todos los inmunizados. Para contribuir con la minimización de los problemas relacionados con los medicamentos hay algunos conceptos que se deben aclarar

Reacciones adversas a medicamentos: respuesta nociva indeseada y no esperada que ocurre seguido de la administración de un medicamento a dosis indicadas.

Evento adverso a medicamentos: todo suceso inesperado que ocurre después de la administración de un fármaco.

Errores de medicación: falla humana, ya sea en el momento de formular, de dispensar o de administrar un medicamento.

Medicamento: sustancia que utilizada en la dosis adecuada previene, diagnostica, trata y cura las enfermedades

Efecto secundario: respuesta que no se debe a la principal acción farmacológica del fármaco sino a una posible consecuencia del uso de este.

Efecto colateral: Cualquier efecto inesperado de un fármaco que se produce a dosis normalmente utilizadas en humanos y que está relacionado con las propiedades farmacocinéticas del fármaco.

Evento adverso: resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo un daño.

Colombia cuenta con el programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual su objetivo es realizar una vigilancia a todo medicamento luego que estos están siendo comercializados para así determinar la seguridad de estos.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es el que está a cargo del programa farmacovigilancia, uno de sus principales objetivos del programa nacional de farmacovigilancia es realizar una vigilancia post comercialización a todo medicamento para así determinar la seguridad de los mismos. Para que esto sea efectivo y así lograrlo, es de suma importancia la participación de todo paciente, sus familiares, el médico tratante, clínicas y hospitales, secretarías de salud, y los laboratorios farmacéuticos de forma que, la información recolectada se detecte (RA) Reacciones Adversas, uso inapropiado y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Objetivos de la Farmacovigilancia

Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.

Detección de aumentos en la frecuencia de reacciones adversas conocidas.

Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.

Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Los objetivos finales de la Farmacovigilancia son:

El uso racional y seguro de los medicamentos.

La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.

La educación a los profesionales de la salud y a los pacientes.

La información confiable y válida para los pacientes.

Porque es tan importante la Farmacovigilancia:

Ningún medicamento es intrínsecamente seguro

Cada paciente es único

Cada situación de tratamiento es única

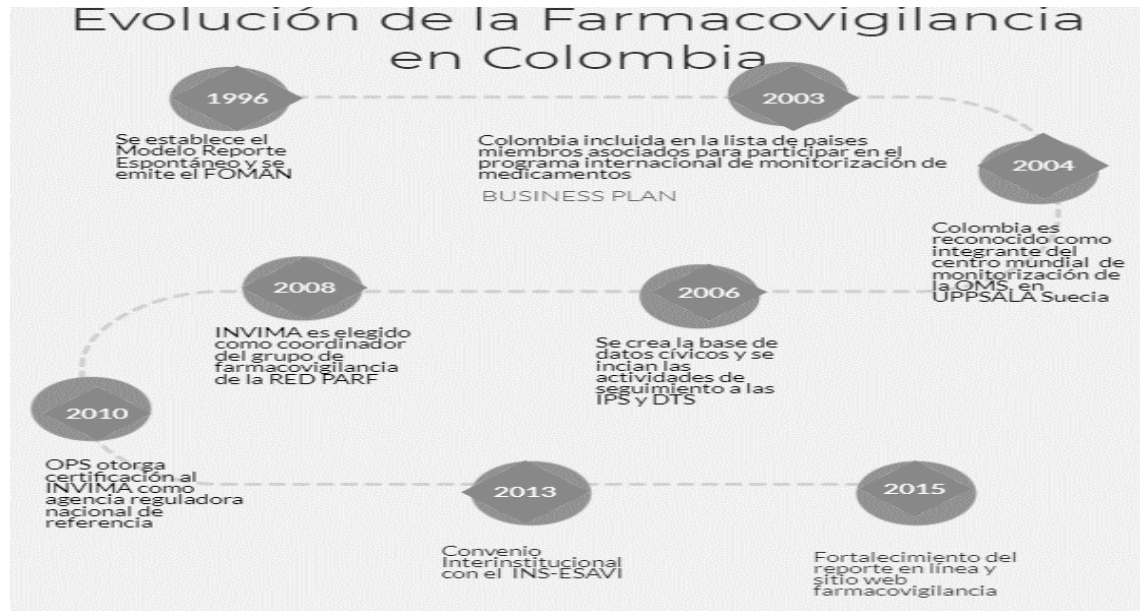
- La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes.

Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia

En Colombia la farmacovigilancia ha tenido un largo camino con diferentes investigaciones a nivel nacional que han sido publicada en los últimos años, para resumir su historia y presenta la siguiente línea del tiempo:

Figura 1.

Evolución de la farmacovigilancia en Colombia



(INVIMA, 2016)

Tabla 1.*Normatividad Nacional en Farmacovigilancia*

Marco normativo	Objetivo
Decreto 2330 de 2006	<p>“Indica especialmente en la farmacia – droguería que se someterán a los procesos de recepción, almacenamiento, dispensación, preparaciones magistrales. La dirección técnica de estos establecimientos farmacéutico estará a cargo del químico farmacéutico, pero la norma implemento, cuando las preparaciones magistrales no estériles, consiste tópico, talco, ungüento, pomada, crema, geles y lociones, podrán ser elaborado por el tecnólogo en regencia de farmacia cuyo cargo estará de esta.</p>
Resolución 1403 de 2007	<p>“Determina los criterios técnicos administrativos generales y del mercadeo de la gestión del servicio farmacéutico y adopta el manual de condiciones especiales y procedimientos del servicio farmacéutico”.</p>
Compes 155 de 2012	<p>“En el 2012 el ministerio de planeación junto con el ministerio de protección social con el Invima sacan este documento de la “política farmacéutica nacional” a base de una problemática que se detectó en el uso inadecuado de los medicamentos, la ineficiencia, la oferta, por las debilidades en el sistema de vigilancia, se identificaron mediante un</p>

diagnóstico del sector salud, en el 2011 y esta, conllevó a la elaboración de este documento, son nueve (9) estrategias que se enmarcan fortalecer el uso, la calidad y la selección de medicamentos lo que buscan favorecer el acceso indirectamente a la calidad”.

Circular 600-7758-15 de 2015	Corresponde a la normatividad de los eventos adversos a medicamentos a través de la plataforma.
Decreto 780 de 2016	“Decreto único que reglamenta el sector Salud y Protección Social”

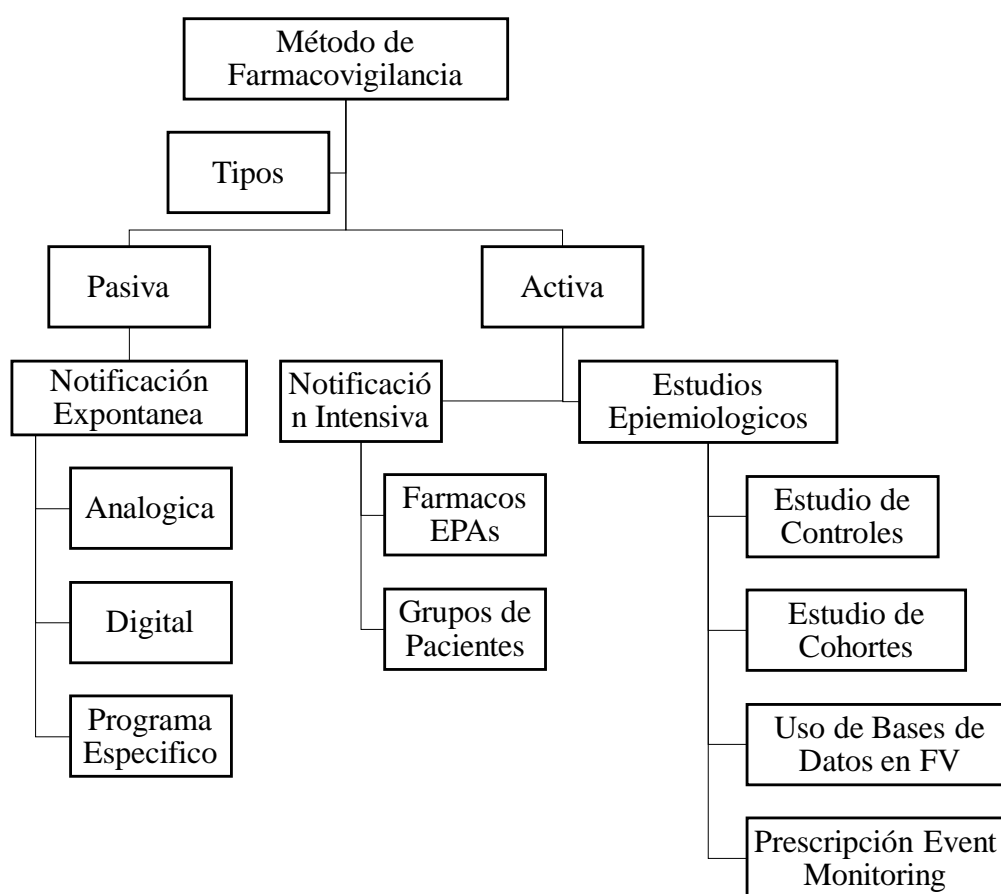
Nota: Esta tabla muestra la normatividad en farmacovigilancia

Métodos de la Farmacovigilancia

Los estudios de la farmacovigilancia consisten básicamente en la identificación de las reacciones adversas, empleando técnicas de análisis poblacional con base farmacoepidemiológicas para una evaluación permanente de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos consumidos por la población.

Figura 2.

Métodos de la Farmacovigilancia



Fuente: Autoría propia.

Nota: se muestra los tipos de métodos de farmacovigilancia.

Vigilancia Pasiva

Sistema de notificación espontánea:

Es el sistema más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de RAM. La información se recoge en un modelo o documento impreso que pudiera variar de un país a otro pero que en esencia incluye datos básicos referidos al paciente, al fármaco y a la posible reacción adversa.

Vigilancia Activa

Sistemas de vigilancia intensiva:

Son programas basados en una recogida de datos sistemática y detallada de todas las posibles reacciones adversas a los medicamentos que puedan presentarse en grupos muy bien definidos de población.

Estudios epidemiológicos:

Sirven para establecer o confirmar la asociación entre la exposición a un medicamento y la aparición de una determinada enfermedad o efecto perjudicial grave. Empleando toda la metodología epidemiológica, se pueden establecer programas de farmacovigilancia mediante estudios de cohortes o mediante estudios de casos y controles.

- ✓ Estudios de casos de controles: Exposición, enfermedad, investigador.

Para el estudio de casos y controles se identifica: Si la frecuencia de exposición a la causa es mayor en el grupo de casos de la enfermedad que en los controles, podemos decir que hay una asociación entre la causa y el efecto. La medida de asociación que permite cuantificar esta

asociación se llama "odds ratio" (razón de productos cruzados, razón de disparidad, razón de predominio, proporción de desigualdades. (Vergara Galvan, s.f. pág. 36)

✓ Estudio de cohortes:

Según un estudio realizado por Bégau B, Chaslerie A, Fourrier A, et al. Etu Barcelona, 1996 explica que:

Una cohorte es un conjunto de individuos que son partícipes de un determinado acontecimiento en un momento dado; en Farmacovigilancia hay que hablar de un conjunto de pacientes, identificados, tratados con medicamentos o no, pero seguidos desde el principio con el objetivo de recoger efectos adversos (Rodríguez, Aguirre, García, & Palop, 2010, pág. 16).

En la farmacovigilancia las cohortes son por población de pacientes, por ejemplo, por enfermedades crónicas (en este caso hipertensión, diabetes) también pueden ser de estudios de laboratorios, en varios casos las cohortes son números y se seleccionan ciertos pacientes para disminuir el número de pacientes en una misma cohorte.

✓ Sistemas relacionados con el prescription-event monitoring (PEM):

Fue elaborado en Gran Bretaña para identificar sucesos con relación a la prescripción de ciertos medicamentos con el fin de monitorear los eventos, diagnósticos y el efecto en enfermedades.

Para compararlos con otros fármacos.

Eventos Adversos

Los eventos adversos (EAM) según (Min Salud) pueden ser Prevenibles que es un resultado no deseado, no intencional, que se podría evitar si se cumplieran los estándares del cuidado asistencial disponibles o Evento Adverso No Prevenibles que son resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

Reacción Adversa a Medicamento (RAM): “Situación en la que se le atribuye a la administración de un fármaco, la presentación de efectos negativos, no deseados, cuando se administran dosis utilizadas habitualmente en humanos para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar alguna función biológica”.

Entre EAM y RAM la diferencia significativa se basa en que en las RAM se identifica al fármaco como causante de la reacción se haya presentado.

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

EAM: Evento Adverso a Medicamento

PRM: Problema Relacionado con Medicamento

Clasificación de RAM:

Estas se pueden clasificar de acuerdo con el nivel de gravedad y seriedad, al mecanismo de generación y el grado de causa – efecto dentro de la exposición al fármaco:

Mecanismo:

Tipo A (Aumentadas): Están relacionados con la dosis y el mecanismo de acción.

Representan el 80% de las RAM y Se presentan cuando los efectos farmacológicos se exageran.

Tipo B (Bizarra – rara): Se relacionan con las características genéticas de una persona (idiosincrático) y por la hipersensibilidad. Representan menos del 25% de los casos y se

presentan por la susceptibilidad única de cada paciente. Casi siempre son impredecibles y difíciles de evitar. (Valsecia, 2000).

Tipo C (crónico): Es por la exposición prolongada a un fármaco en las mismas dosis. También por fenómenos adaptativos o acumulativos celulares. Son conocidas y previsibles. (Pino, 2021)

Tipo D (Diferidas): No son comunes. Se presentan después de un tiempo de suspensión del medicamento. Se pueden presentar carcinogénesis o teratogénesis. (Pino, 2021)

Tipo E (End -Fin tratamiento): Se presentan cuando se suspende de manera abrupta un medicamento. Son muy poco frecuentes.

Tipo F (Falla): Se presentan por el consumo del medicamento de manera indebida; se administran con agentes externos que hacen que el efecto del medicamento sea contrario, disminuido o anulado (fallo).

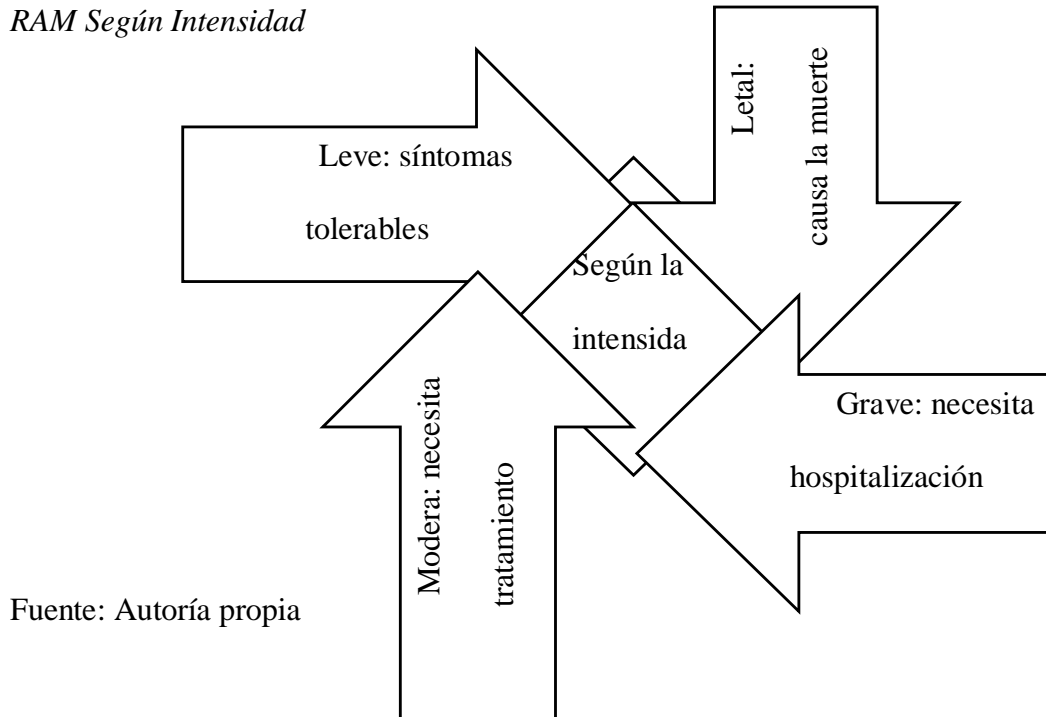
Según la intensidad:

Letal: Cuando la RAM fue tan severa que causó la muerte

Grave: Cuando se necesitó de hospitalización o prolongación de la hospitalización por estar en riesgo la vida del paciente o se degenera en una discapacidad permanente.

Moderada: cuando se requiere tratamiento para los síntomas presentados, requiere hospitalización o prolongación de esta, sin que sea necesario que la vida del paciente esté en riesgo

Leve: produce síntomas tolerables, de corta duración y no requiere hospitalización ni tratamiento.

Figura 3.*RAM Según Intensidad****Causalidad:***

Definido: “Cuando la reacción se presenta en una secuencia temporal justificada a la administración de un medicamento y esta reacción no se relaciona con la enfermedad ni con otros fármacos. Es concluyente cuando la reacción desaparece al retirar el medicamento y aparece nuevamente al re - exponer al paciente al mismo”. (Invima, Guía para determinar la causalidad de RAMS, 2015)

Probable: La RAM “aparece en un tiempo razonable después de la administración del medicamento y que es improbable que se relacione con la enfermedad o con la administración de otro fármaco. No es necesaria el re – exposición al medicamento”. (Invima, Guía para determinar la causalidad de RAMS, 2015)

Posible:” Puede resultar tanto de la administración del medicamento o de la enfermedad concurrente o por la administración de otros fármacos”.

Improbable: RAM que aparece luego de la administración un medicamento, pero puede ser explicado de manera más justificada por la enfermedad concurrente.

Condicional: RAM que aparece luego de la administración de un medicamento, pero se necesitan más datos para la realización de una evaluación.

Inclasificable: la información suministrada sobre la RAM es insuficiente o se contradice y no es posible ser verificada “(Invima, 2015)”

Sistema de Notificación

¿Qué se Notifica?

Toda sospecha de reacción adversa o problemas relacionados con los medicamentos (Interacciones), para generar alertas y crear estudios específicos de farmacovigilancia activa que permitirán conocer la seguridad de los medicamentos utilizados por la comunidad en general.

¿Quién debe Notificar?

Se debe nombrar a un profesional de salud (Químico farmacéutico, Regente de Farmacia o director técnico) el cual se encargará de llevar todos los procesos y actividades de Farmacovigilancia, además de informar aquellos hábitos que sean de ayuda relevante y contribuyan al avance del programa de FV, que se esté implementando

¿A quién notificar?

Como lo contempla la Resolución 1403 de 2007, las entidades prestadoras de salud están en la obligación de generar reportes de eventos adversos leves o moderados al INVIMA y a la secretaria de salud.

Pero en el caso de las droguerías o farmacias se deberá capacitar el personal interno asistencial y administrativo a través de charlas y capacitaciones didácticas, las cuales serán realizadas por un Químico Farmacéutico o director del Servicio Farmacéutico y personal profesional invitado (si se diera el caso). A la comunidad en general también se les dará esta información a través de diferentes medios de información con los cuales pueda contar la droguería (folletos, cápsulas informativas, carteleras y otros).

El Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la FV

Colombia es un país que pertenece a un desarrollo, es muy usual mirar a pacientes que prefieren ir a las farmacias para recibir atención primaria que asistir al centro de salud médico, de esta forma nosotros los farmacéuticos resultamos siendo altamente involucrados en el proceso de tratamiento del paciente, por ello se puede afirmar que existe una estrecha relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia puesto que estos tienen la capacidad de identificar reacciones adversas a medicamentos e informarlos para que de esta manera se pueda fortalecer el sistema de farmacovigilancia. De acuerdo a lo mencionado anteriormente podemos decir que los farmacéuticos debemos ejercer un papel más activo en el sistema, participar directamente en los informes de relaciones adversas a los medicamentos poniendo en ejecución el sistema de información para mejorar su calidad a fin de lograrlo, los organismos reguladores deben dar lugar a legislaciones a fin de promover la participación de los farmacéuticos en el sistema, además de nuestra participación activa, existe otra función asignada debemos tener un espectro en el análisis más amplio para obtener el mayor beneficio en función de su experiencia, la participación activa de los farmacéuticos en los sistemas de farmacovigilancia mejorará el uso racional de los medicamentos por lo tanto, es importante crear estrategias, planes o acciones de seguimiento a los resultados de la vigilancia. (Velarde, 2010) aquí el papel del farmacéutico juega un papel muy importante aportando su conocimiento y detectando las posibles reacciones adversas de los medicamentos para salvaguardar la vida de las personas en relación con la farmacoterapia.

El papel del farmacéutico es clave para la seguridad del paciente, como el profesional sanitario especializado en el medicamento, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos,

en el sanitario multidisciplinario, el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades especificadas para mejorar la capacidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos (Consejo General de Colegios oficiales farmacéuticos, 2010) la importancia de este papel desempeñado por el farmacéutico también se puede ver reflejado en una disminución considerable de los costos médicos tanto del paciente como del mismo sistema de salud ya que por las competencias adquiridas y desarrolladas en su preparación académica e intelectual está en la capacidad de brindar una atención integral al paciente donde se individualiza al servicio prestando precisa atención en la seguridad y efecto del medicamento, no solo se encarga de entregar un medicamento sin observar las variables del consumo del mismo, evitando así que se sigan presentando inconsistencias en el proceso del consumo de los medicamentos por parte del paciente y por ende disminuyendo dichos costos de atención médica.

Intelectual está en la capacidad de brindar una atención integral al paciente donde se individualiza al servicio prestando precisa atención en la seguridad y efecto del medicamento, y no solo se encarga de entregar un medicamento sin observar las variables del consumo de este; evitando así que se sigan presentando inconsistencias en el proceso del consumo de los medicamentos por parte del paciente y por ende disminuyendo dichos costos de atención médica.

Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos

Por definición, la seguridad del medicamento garantiza que la seguridad y el bienestar del paciente estén protegidos durante todo el ciclo de vida del desarrollo del medicamento, incluso cuando el medicamento está disponible en el mercado. De hecho, los medicamentos se monitorean continuamente para detectar otros efectos secundarios en los pacientes, y cualquier información nueva se recopila e informa a las autoridades sanitarias de forma regular. Mientras que otras áreas se centran en mejorar la vida del paciente en todo lo que hacen, ningún otro departamento tiene un enfoque tan agudo en la seguridad del paciente como punto final.

Esta vigilancia continua significa que, junto con otros en el negocio, los líderes superiores dentro de un equipo de seguridad de medicamentos tienen la responsabilidad y la autoridad de recomendar que se detenga un proceso de desarrollo o que un medicamento aprobado sea retirado del mercado.

Un fármaco debe ser eficaz y seguro para resultar beneficioso. Será eficaz cuando produce el efecto deseado y aporta seguridad si tiene un nivel aceptable de efectos secundarios o adversos.

La evaluación de un fármaco se realiza tomando en cuenta:

La eficacia del fármaco que está relacionada con el funcionamiento del tratamiento en las pruebas de laboratorio.

La efectividad se refiere al funcionamiento del tratamiento una vez que el fármaco ya está disponible a la población.

La efectividad difiere de la eficacia ya que un fármaco puede tener una alta eficacia para tratar una determinada enfermedad, pero puede tener baja efectividad ya que causa muchos efectos adversos que ocasiona que los pacientes dejen de tomarlos. “La efectividad también

puede resultar menor que la eficacia si los médicos recetan el fármaco de forma inapropiada”.
(Lynch, s.f.)

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

1. Prolongación de la vida.
2. Mejoría de la función (prevención de la discapacidad).
3. Alivio de los síntomas.

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

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

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

Mientras que el fármaco sea comercializado debe evaluarse y vigilarse la eficacia y seguridad continuamente, a esta ciencia se le conoce como farmacovigilancia y se encarga de la detección, evaluación y la prevención de los efectos secundarios o cualquier problema relacionado con el fármaco.

Las tareas de farmacovigilancia se realizan después que el medicamento tiene la aprobación para la comercialización. “Antes que un fármaco se ponga a disposición de los pacientes se somete a ensayos de laboratorio”. (Martínez, 2017)

El ente encargado de estas tareas es el INVIMA, quien recibe los reportes de cualquier profesional de la salud que indique o administre medicamentos y sospeche una reacción adversa

para así evaluar y garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos posean eficacia, seguridad y calidad. Los efectos secundarios detectados que no aparecen en el folleto del envase deben ser informados al personal sanitario para realizar la evaluación y seguimiento correspondiente, ya que el nivel de riesgo puede variar entre pacientes según:

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

Para la mayoría de los fármacos, la farmacología es suficiente, pero puede ser insuficiente en: Riesgos graves de seguridad identificados antes o después de la aprobación.

Población en riesgo que no se ha estudiado adecuadamente.

Riesgo potencial de los medicamentos en la población. Por esto es de gran importancia realizar un plan de farmacovigilancia con el propósito de:

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

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

Conclusiones

Teniendo en cuenta que nuestra profesión tendrá estrecha relación con la salud de las personas de nuestra comunidad debemos ser conscientes de la responsabilidad que tenemos, por este motivo es tan importante la farmacovigilancia para los tecnólogos en regencia de farmacia, pues nos brinda las herramientas para actuar primero en nuestro día a día, dispensando las fórmulas de forma correcta y brindando una información clara sobre el uso racional de los medicamentos a todos los usuarios, y también nos capacita sobre el actuar en casos específicos en donde nos veamos enfrentados a reacciones adversas a medicamentos, siendo nuestro mayor compromiso el bienestar de las personas.

Referencias Bibliográficas

- 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>
- Castro Moreno, L. M. et al. Generalidades de la Farmacovigilancia y la importancia de la responsabilidad del quehacer farmacéutico. [s. l.], 2020. <https://search-ebsohost-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.49148FC8&lang=es&site=eds-live&scope=site>. Acceso em: 2 dez. 2021.
- Decreto 780 del 2016, Capítulo 10. Sección Droguerías y servicio farmacéutico.
- https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
- f
- Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*, 42(5), 419-423.
- https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf
- 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 Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos.

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

Resolución, 1403 de 2007 del ministerio de la protección social, Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras

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

Ministerio de Salud y Protección, S. (20 de 05 de 2020). GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”. Obtenido de EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuenciaeventos-adversos.pdf> Velarde, A. (03 de 07 de 2010). Boletín electrónico latinoamericano. Obtenido de Farmacos: <http://www.boletinfarmacos.org>

Vergara, V. (14 de 03 de 2017). Curso de Farmacovigilancia en el Salvador y cotexto internacional. Obtenido de Métodos de Farmacovigilancia:

<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-deFarmacovigilancia.pdf>

Calderón Ospina, C.; Urbina Bonilla, A. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. <https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-deAutomedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>