

**Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de
los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en la comunidad**

Deisy Lorena Peña Tangarife

July Carolina Buitrago Muñoz

Katerine Morales Romero

Manuela Romero Gallego

Yised Paola Gómez Orozco

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

**Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de
los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en la comunidad**

Deisy Lorena Peña Tangarife

July Carolina Buitrago Muñoz

Katerine Morales Romero

Manuela Romero Gallego

Yised Paola Gómez Orozco

Trabajo de grado para optar al título de Tecnología en Regencia de Farmacia

Tutora

Ana María Vela Prieto

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

Resumen

La farmacovigilancia es una herramienta clave en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM), un desafío frecuente en el ámbito de la salud comunitaria. Este proyecto permitió identificar los PRM más comunes, siendo los efectos adversos (28%), la falta de adherencia al tratamiento (24%) y los errores en la administración (20%) los más representativos. Estos problemas se presentan con mayor incidencia en pacientes de entre 40 y 60 años, quienes suelen estar bajo tratamientos múltiples debido a enfermedades crónicas. La investigación mostró cómo estos problemas afectan directamente la seguridad del paciente, incrementando los riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos.

Mediante la implementación de sistemas de reporte y seguimiento, se evidenció una disminución notable en la incidencia de PRM, lo que resalta la efectividad de la farmacovigilancia como estrategia preventiva. Los sistemas de farmacovigilancia permitieron detectar problemas en etapas tempranas, lo que a su vez facilitó la adopción de medidas correctivas oportunas, mejorando significativamente la seguridad del paciente. Además, el análisis demostró que estos sistemas son fundamentales para construir bases de datos sólidas, útiles no solo para la intervención clínica, sino también como recurso para investigaciones futuras que permitan identificar patrones y tendencias en la administración de medicamentos.

Paralelamente, se destacó la educación como pilar fundamental en la prevención de PRM. Los programas de capacitación dirigidos a profesionales de la salud fortalecieron sus competencias en la dispensación segura y en el uso de tecnologías de la información aplicadas al seguimiento de medicamentos. De igual manera, las intervenciones educativas dirigidas a los pacientes, a través de talleres y materiales informativos, lograron mejorar la adherencia a los tratamientos y la comprensión sobre el uso adecuado de los medicamentos. Estas iniciativas demostraron ser esenciales para reducir eventos adversos evitables y optimizar los resultados en salud.

En síntesis, este proyecto subraya que una combinación de sistemas de farmacovigilancia robustos y estrategias educativas bien diseñadas no solo reduce la incidencia de PRM, sino que también genera una cultura de seguridad y responsabilidad en el uso de medicamentos, tanto entre los profesionales de la salud como entre los pacientes. Este enfoque integral resulta vital para mejorar la calidad de vida de las comunidades, optimizar los recursos del sistema de salud y garantizar un manejo farmacológico más seguro y efectivo. La continuidad de estas estrategias y su adaptación a las necesidades específicas de cada grupo poblacional serán determinantes para consolidar sus beneficios a largo plazo.

Palabras Claves

- Farmacovigilancia
- Problemas relacionados con medicamentos (PRM)
- Seguridad del paciente
- Educación en salud
- Adherencia al tratamiento

ABSTRACT

Pharmacovigilance is a key tool in the prevention and resolution of drug-related problems (DRPs), a frequent challenge in the community health field. This project identified the most common DRPs, with adverse effects (28%), lack of adherence to treatment (24%) and administration errors (20%) being the most representative. These problems occur with a higher incidence in patients between 40 and 60 years of age, who are usually under multiple treatments due to chronic diseases. The research showed how these problems directly affect patient safety, increasing the risks associated with the inappropriate use of medications.

Through the implementation of reporting and monitoring systems, a notable decrease in the incidence of DRPs was evident, which highlights the effectiveness of pharmacovigilance as a preventive strategy. Pharmacovigilance systems allowed problems to be detected at early stages, which in turn facilitated the adoption of timely corrective measures, significantly improving patient safety. Furthermore, the analysis showed that these systems are essential for building solid databases, useful not only for clinical intervention, but also as a resource for future research to identify patterns and trends in drug administration.

At the same time, education was highlighted as a fundamental pillar in the prevention of DRPs. Training programs aimed at health professionals strengthened their skills in safe dispensing and in the use of information technologies applied to drug monitoring. Similarly, educational interventions aimed at patients, through workshops and information materials, managed to improve adherence to treatments and understanding of the proper use of medications. These initiatives proved to be essential for reducing avoidable adverse events and optimizing health outcomes.

In summary, this project highlights that a combination of robust pharmacovigilance systems and well-designed educational strategies not only reduces the incidence of DRPs, but also generates a culture of safety and responsibility in the use of medications, both among

health professionals and patients. This comprehensive approach is vital to improve the quality of life of communities, optimize health system resources and ensure safer and more effective pharmacological management. The continuity of these strategies and their adaptation to the specific needs of each population group will be decisive in consolidating their long-term benefits.

KEYWORDS

- Pharmacovigilance
- Drug-related problems (DRPs)
- Patient safety
- Health education
- Treatment adherence

Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| Resumen..... | 3 |
| Palabras Claves | 4 |
| ABSTRACT..... | 5 |
| KEYWORDS..... | 6 |
| Introducción | 12 |
| Objetivos..... | 13 |
| Objetivo General..... | 13 |
| Objetivos Específicos..... | 13 |
| Justificación | 14 |
| Marco de Referencia | 18 |
| Problema Identificado:..... | 18 |
| Título Propuesto:..... | 19 |
| Pregunta de Investigación | 19 |
| Objetivos..... | 19 |
| Objetivo General..... | 19 |
| Objetivos Específicos..... | 19 |
| Justificación: | 19 |
| Marco Teórico | 21 |
| 1.1 Introducción a la Farmacovigilancia..... | 21 |
| 1.1.1 Definición y Objetivos de la Farmacovigilancia | 21 |
| 1.1.2 Importancia de la Farmacovigilancia en la Salud Pública | 21 |
| 1.1.3 Marco Normativo | 22 |
| 1.1.4 Marco Legal | 22 |
| 1.1.4.1 Decreto 677 de 1995 Art 146..... | 22 |

| | |
|---|----|
| 1.1.4.2 Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004. | 22 |
| 1.1.4.3 Decreto 780 de 2016. | 23 |
| 1.1.4.4 Resolución 1403 de 2007..... | 23 |
| 1.1.4.5 Resolución 0444 de 2008..... | 23 |
| 1.1.4.6 Resolución 2003 de 2014..... | 23 |
| 1.1.5 Antecedentes | 23 |
| 1.2 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)..... | 24 |
| 1.2.1 Definición de PRM | 24 |
| 1.2.2 Clasificación de los PRM Según el Tercer Consenso de Granada..... | 24 |
| 1.2.2.1 Necesidad..... | 24 |
| 1.2.2.2 Efectividad..... | 24 |
| 1.2.2.3 Seguridad | 24 |
| 1.2.3 Prevalencia de PRM en Servicios de Urgencias | 25 |
| 1.2.4 Tipos de PRM más Comunes..... | 25 |
| 1.3 Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención de PRM..... | 25 |
| 1.3.1 Rol del químico farmacéutico en la prevención de PRM | 25 |
| 1.3.2 Intervenciones farmacéuticas para evitar PRM | 25 |
| 1.3.3 Resultados de Estudios Sobre la Efectividad de la Farmacovigilancia en la Reducción de PRM | 26 |
| 1.4 Impacto de la Farmacovigilancia en la Resolución de PRM..... | 26 |
| 1.4.1 Análisis de casos de PRM resueltos mediante intervenciones farmacéuticas | 26 |
| 1.4.2 Evaluación de la aceptabilidad y efectividad de las intervenciones farmacéuticas | 26 |

| | |
|--|----|
| 1.4.3 Contribución de la farmacovigilancia a la mejora de la calidad de vida de los pacientes | 26 |
| 1.4.4 Consecuencias de los PRM para el paciente y el sistema de salud..... | 27 |
| 1.5 Conceptos..... | 28 |
| 1.5.1 Seguridad del Paciente | 28 |
| 1.5.1.1 Definición | 28 |
| 1.5.1.2 Cultura de la seguridad | 28 |
| 1.5.2 Reacciones Adversas de Medicamentos | 28 |
| 1.5.2.1 Definición. | 28 |
| 1.5.2.2 Clasificación de las Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) | 28 |
| 1.5.2.2.1 Gravedad | 28 |
| 1.5.2.2.2 Mecanismo de Generación..... | 29 |
| 1.5.2.2.3 Causalidad..... | 30 |
| 1.5.2.2.4 Factores Asociados a las RAM. | 30 |
| 1.5.2.3 Importancia de la Farmacovigilancia en la prevención de (RAM)..... | 31 |
| 1.5.3 Salud Pública | 31 |
| 1.5.3.1 Definición | 31 |
| 1.5.3.2 Impacto de la Farmacovigilancia en la Salud Pública y la Prevención de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). | 32 |
| 1.5.4 Comunidad..... | 32 |
| 1.5.4.1 Definición | 32 |
| 1.5.4.2 Importancia de la Comunidad en la Prevención de (PRM). | 32 |
| 1.5.5 Vigilancia Epidemiológica..... | 32 |

| | |
|---|----|
| | 10 |
| 1.5.5.1 Definición | 32 |
| 1.5.5.2 La vigilancia Epidemiológica y la Prevención de los Problemas Relacionado con los Medicamentos (PRM). | 33 |
| 1.5.6 Automedicación y Auto Prescripción..... | 33 |
| 1.5.6.1 Definición de Automedicación y Auto Prescripción..... | 33 |
| 1.5.6.2 Diferencias Entre Automedicación y Auto Prescripción. | 33 |
| 1.5.6.3 Riesgos Asociados a la Auto Prescripción. | 33 |
| 1.5.6.4 Beneficios y Riesgos de la Automedicación..... | 34 |
| 1..... | 34 |
| 1.6. Impacto de la Farmacovigilancia en la Comunidad..... | 34 |
| 1.6.1 Importancia de la Farmacovigilancia en la Comunidad | 34 |
| 1.6.2 Beneficios de la Farmacovigilancia para la Comunidad..... | 35 |
| 1.6.3 Desafíos de la Farmacovigilancia en la Comunidad..... | 36 |
| 1.6.4 Mecanismos de la Farmacovigilancia en la Comunidad..... | 36 |
| 1.6.5 Rol de la comunidad en la farmacovigilancia..... | 38 |
| 1.7 La Farmacovigilancia y el Regente de Farmacia Como Alianza Estratégica Para la Seguridad y Cumplimiento del Tratamiento Farmacoterapéutico. | 39 |
| 1.7.1 Farmacoseguridad | 39 |
| 1.7.2 Intervención farmacéutica..... | 40 |
| 1.7.3 Seguimiento farmacoterapéutico | 41 |
| 1.7.4 Evaluación de la farmacoterapia..... | 41 |
| Marco Metodológico..... | 42 |
| Tipo de Investigación y Diseño | 42 |
| Criterios de Inclusión..... | 42 |

| | |
|---|----|
| Criterios de Exclusión..... | 43 |
| Técnicas de Recolección de la Información | 43 |
| Análisis de la Información: | 45 |
| Estrategias educativas dirigidas a profesionales de la salud:..... | 45 |
| Intervenciones educativas dirigidas a pacientes: | 45 |
| Impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente: | 46 |
| Consideraciones Éticas | 46 |
| Resultados y Análisis de Resultados..... | 46 |
| Resultados | 46 |
| Descripción de Resultados | 47 |
| Análisis de Resultados | 56 |
| Categorías temáticas | 56 |
| Funciones y Responsabilidades en Farmacovigilancia..... | 57 |
| Categoría No 1. Práctica Clínica y Farmacovigilancia..... | 57 |
| Categoría No 2 Marco Normativo y Guías de Farmacovigilancia | 58 |
| Categoría No 3. Impacto de la Farmacovigilancia en la Salud Pública..... | 59 |
| Los tres temas presentados convergen en un punto central: la importancia crucial de la farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los medicamentos y, por ende, proteger la salud pública..... | 59 |
| Categoría No 4. Funciones y Responsabilidades en Farmacovigilancia | 59 |
| Conclusiones | 61 |
| Conclusiones | 63 |
| Referencias Bibliográficas | 64 |

Introducción

La farmacovigilancia se ha convertido en un componente esencial en la garantía de la seguridad de los medicamentos, desempeñando un papel crucial en la identificación, evaluación y prevención de problemas relacionados con la medicación (PRM) en la comunidad. Esta actividad tiene como objetivo explorar el impacto significativo de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, centrándose en cómo estas prácticas contribuyen a la seguridad del paciente y al uso racional de los medicamentos.

En el desarrollo de esta actividad, se aborda el tema del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en la comunidad. Durante el proceso, se revisaron y apropiaron los contenidos de las unidades del diplomado, lo que permitió adquirir una base sólida de conocimientos sobre las metodologías y estrategias aplicadas en farmacovigilancia.

Cada estudiante participó activamente en la búsqueda y selección de documentación relevante, organizando una base de datos con un máximo de diez referencias que reflejaron la actualidad del tema en los últimos diez años. Esta labor incluyó la revisión de artículos en bases de datos científicas como Google Scholar, Scielo y Redalyc, garantizando así la pertinencia y validez de los materiales consultados.

Posteriormente, se consolidó un marco teórico que destacó la importancia de la farmacovigilancia en la mejora de la seguridad del paciente y la promoción de un uso responsable de los medicamentos. En este contexto, se discutieron las estrategias implementadas para mitigar los PRM y se identificaron las mejores prácticas a seguir. Esta actividad no solo facilitó un análisis crítico del impacto de la farmacovigilancia, sino que también fomentó la colaboración y el intercambio de conocimientos entre los miembros del grupo.

Objetivos

Objetivo General

Mejorar la salud de la comunidad a través de la optimización del sistema de farmacovigilancia, promoviendo la adherencia a los tratamientos farmacológicos y reduciendo costos asociados a los problemas relacionados con los medicamentos.

Objetivos Específicos

Educar a la comunidad y poner en conocimiento la importancia de reportar e informar las posibles reacciones adversas a los medicamentos.

Evaluar cómo la implementación de la farmacovigilancia en la comunidad contribuye a mejorar la seguridad del paciente, a reducir los costos asociados a hospitalizaciones evitables y a optimizar el uso de los recursos del sistema de salud (García-Martín, 2023).

Analizar la ejecución de estrategias en la farmacovigilancia activa, que permita la detección temprana de reacciones adversas y la resolución de PRM..

Justificación

La farmacovigilancia es una estrategia crucial en el campo de la salud pública, ya que permite la detección, evaluación y prevención de problemas relacionados con el uso de medicamentos. Este proyecto tiene como objetivo principal abordar la falta de conocimiento y conciencia sobre la farmacovigilancia tanto en la población general como en algunos profesionales de la salud. La falta de información y formación en este ámbito representa una barrera significativa para el uso seguro y eficaz de los medicamentos, lo cual puede derivar en efectos adversos que, de no ser gestionados adecuadamente, aumentan la morbimortalidad en la comunidad.

Los estudios recientes han demostrado que los errores de medicación son una de las principales causas de muerte prevenible en el mundo. De hecho, Oñatibia-Astibia et al. (2021) reportan que estos errores representan una de las diez principales causas de mortalidad global, contribuyendo a un aumento en los costos del sistema de salud debido a la hospitalización y la gestión de complicaciones derivadas de dichos errores. La falta de un enfoque preventivo para identificar y resolver estos problemas a tiempo crea un vacío significativo en la seguridad del paciente, especialmente en lo que respecta a la farmacoterapia, donde los medicamentos mal administrados o utilizados pueden generar reacciones adversas severas, o incluso mortales.

Es esencial comprender que el desconocimiento sobre los medicamentos que una persona consume ya sea por parte de los pacientes o incluso de los mismos profesionales de la salud, puede resultar en interacciones medicamentosas no deseadas, efectos secundarios imprevistos y falta de adherencia al tratamiento. Esta situación puede ser potencialmente peligrosa y, en algunos casos, letal. Como señalan Maza Larrea (2018), la atención farmacéutica es un servicio que no solo debe centrarse en la dispensación de medicamentos, sino en la educación del

paciente sobre su uso correcto. Este enfoque permite optimizar los tratamientos y reducir los problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRM), garantizando así mejores resultados en la salud pública y la individual.

Además, estudios como el de Ledezma-Morales et al. (2020) han demostrado que la intervención farmacéutica no se limita a la dispensación de medicamentos, sino que debe incluir el seguimiento farmacoterapéutico y la monitorización de los pacientes para detectar posibles reacciones adversas. La gestión integral de la farmacovigilancia es vital para identificar, reportar y gestionar estos efectos adversos, lo que, en última instancia, contribuye a la optimización de los tratamientos y a la seguridad del paciente (Suarez Alvariño, 2018). Sin embargo, esta gestión integral es insuficiente si no se fomenta una adecuada cultura de la farmacovigilancia en todos los niveles de atención médica, desde la comunidad hasta los profesionales de la salud que intervienen en el proceso terapéutico.

Este proyecto pretende llenar ese vacío de conocimiento mediante la campaña "Conoce tus medicamentos, protege tu salud", que tiene como objetivo incrementar la conciencia sobre el uso racional de los medicamentos y la farmacovigilancia. La educación dirigida tanto a pacientes como a profesionales de la salud busca empoderar a los usuarios del sistema sanitario para que hagan un uso más informado y seguro de los fármacos, previniendo así complicaciones innecesarias. Esta campaña no solo ayudará a disminuir los efectos adversos asociados al mal uso de medicamentos, sino que también fortalecerá la relación terapéutica entre el profesional de la salud y el paciente, promoviendo una comunicación más abierta y eficaz.

El conocimiento sobre los medicamentos y sus posibles efectos no solo es una herramienta que mejora la calidad de vida del paciente, sino que también es un factor esencial para la sostenibilidad del sistema de salud. La falta de adherencia al tratamiento debido al desconocimiento o la mala interpretación de las indicaciones médicas es una de las

principales causas de fracaso terapéutico. Maza Larrea, (2018) mencionan que las barreras en la comunicación entre el farmacéutico y el paciente pueden dar lugar a una falta de adherencia, lo que se traduce en un aumento de las complicaciones médicas y en una mayor carga para los sistemas de salud. Por ello, este proyecto se alinea con las recomendaciones de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), que han establecido la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos como prioridades en la agenda global de salud pública.

La farmacovigilancia no es únicamente una herramienta para la prevención de riesgos asociados a los medicamentos; es también un mecanismo que permite la retroalimentación constante y la mejora de la seguridad de los productos farmacéuticos a largo plazo. Cada reporte de reacciones adversas contribuye a la construcción de un conocimiento más robusto sobre los medicamentos, lo que a su vez permite a las autoridades sanitarias tomar decisiones más informadas y desarrollar estrategias de prevención más efectivas.

En conclusión, este proyecto representa un esfuerzo integral para abordar una de las principales causas prevenibles de problemas de salud: el mal uso de medicamentos. La falta de conocimiento y conciencia sobre el impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente no solo pone en riesgo la salud de los individuos, sino que también compromete la eficiencia de los sistemas de salud. Al mejorar el conocimiento sobre los medicamentos y fomentar una relación terapéutica más colaborativa entre los profesionales de la salud y los pacientes, este proyecto contribuirá a la reducción de efectos adversos, la optimización de los tratamientos y la promoción de un uso más racional y seguro de los fármacos en la comunidad. Posteriormente, se consolidó un marco teórico que destacó la importancia de la farmacovigilancia en la mejora de la seguridad del paciente y la promoción de un uso responsable de los medicamentos. En este contexto, se discutieron las estrategias implementadas para mitigar los PRM y se identificaron las mejores prácticas a seguir. Esta

actividad no solo facilitó un análisis crítico del impacto de la farmacovigilancia, sino que también fomentó la colaboración y el intercambio de conocimientos entre los miembros del grupo.

Marco de Referencia

Problema Identificado:

“Falta de conocimiento y conciencia sobre la farmacovigilancia en la población general y en algunos profesionales de la salud”

Una de las principales limitaciones es la escasez de conocimiento y de conciencia sobre la farmacovigilancia, tanto de la comunidad como de algunos profesionales de la salud, que obstaculizan la participación en la vigilancia de los medicamentos; la desconfianza hacia el sistema de salud, el temor, el estigma o la ausencia de un orden de prioridad hacia la salud, son algunos de los determinantes que rigen esta situación. Por otra parte, la jerarquía de la relación médico-paciente, caracterizada por la intimidación de los médicos a sus pacientes y la dificultad que tienen estos últimos para expresar sus dudas acerca de sus tratamientos, entorpecen la comunicación fluida. A falta de conocimiento por parte de los pacientes, sobre su importancia de notificación y los sistemas de notificación, y por parte de los profesionales de la salud se presenta negligencia frente al reporte en el sistema de farmacovigilancia; éste problema además de impedir la detección de nuevos problemas relacionados con los medicamentos, está influyendo en el aumento de consultas médicas a raíz de los síntomas que estos medicamentos están ocasionando y en la mayoría de los casos está siendo ignorado por los pacientes, asociando estos síntomas a una enfermedad. Esto puede llevar a la existencia de medicamentos ineficaces e inseguros en el mercado.

Como consecuencia de esta situación grave que está impidiendo evaluar adecuadamente el perfil de seguridad de los medicamentos, en la detención e identificación de nuevos problemas y riesgos, poniendo en peligro la salud de los pacientes y creando consecuencias significativas en la salud pública. La carencia de información respecto a los eventos adversos a medicamentos no permite a las autoridades sanitarias poder reunir la información necesaria para poder elaborar estrategias que puedan prevenir futuros problemas.

Título Propuesto:

“Conoce tus medicamentos, protege tu salud”

Pregunta de Investigación

¿Sabes por qué es importante conocer los medicamentos que tomas?

Objetivos***Objetivo General***

Empoderar a la población general y a los profesionales de la salud para que se conviertan en agentes activos en la promoción de la seguridad del paciente mediante el conocimiento y la práctica de la farmacovigilancia, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de la población con prácticas seguras en el uso de medicamentos.

Objetivos Específicos

Aumentar el conocimiento de los medicamentos proporcionando información clara y accesible sobre sus usos, efectos secundarios, interacciones con otros medicamentos y precauciones.

Optimizar gradualmente la adherencia al tratamiento farmacológico mediante un programa de seguimiento telefónico personalizados y estricto seguimiento.

Mejorar la alianza terapéutica paciente – profesional para así aumentar la adherencia al tratamiento farmacológico y reducir eventos adversos, optimizando la seguridad y eficacia del tratamiento farmacológico.

Justificación

El presente proyecto se enfocará principalmente en el bienestar y seguridad en el tratamiento farmacológico de las personas. Sabemos que la falta de conocimiento sobre los medicamentos es un problema común en el sistema de farmacovigilancia, esto acarreado consecuencias significativas para los pacientes e incluso para la salud pública y nuevos riesgos al circular en el mercado medicamentos inseguros e ineficaces.

Por esto es vital enfatizar en las consecuencias para mitigando el desconocimiento de estos procesos, y poder adquirir información óptima y real para la toma de decisiones eficaces. La farmacovigilancia es un componente esencial en la práctica farmacéutica moderna, especialmente en el contexto comunitario, donde la identificación y prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) adquiere una importancia crucial para garantizar la seguridad del paciente. A pesar de los avances en las regulaciones y los esfuerzos globales por mejorar los programas de farmacovigilancia, como los implementados por el INVIMA en Colombia (INVIMA, 2004), los PRM siguen representando un desafío significativo tanto para la salud pública como para la economía del sistema de salud. Estudios recientes han demostrado que más del 87% de los PRM que causan hospitalización son prevenibles (Calvo-Salazar et al., 2018), lo que subraya la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia para reducir la carga de estos eventos adversos.

Al no conocer los medicamentos que tomamos, estamos expuestos a una serie de riesgos, como:

Efectos secundarios: Los efectos secundarios de ciertos medicamentos pueden ser: leves pero molestos, potencialmente mortales. La educación sobre posibles efectos secundarios puede permitirnos estar atentos y buscar atención médica cuando sea necesario.

Interacciones medicamentosas: Cuando los medicamentos pueden combinarse con resultados no deseados.

La no adherencia al tratamiento: ya que si desconocemos por qué necesitamos tomar un medicamento y por qué es beneficioso, es menos probable que lo tomemos adecuadamente, lo que puede resultar en la ineficacia de la terapia.

¿Por qué es importante conocer los medicamentos que tomas?

Entender tus fármacos te permite:

Tomar decisiones correctas: Esto permite cada uno de nosotros participar activamente en nuestro propio tratamiento, haciendo preguntas a nuestro médico o farmacéutico.

Prevenir problemas de salud: Al conocer los medicamentos, podemos detectar cualquier problema de forma temprana y tomar las medidas necesarias.

Optimizar los efectos del tratamiento: Frente a la indicación médica y el conocimiento sobre la efectividad del fármaco, podemos mostrar el máximo potencial de nuestros fármacos.

Colaborar a la seguridad de los medicamentos: Al informar la nota sobre cualquier efecto adverso, contribuimos a la seguridad de los medicamentos para todos.

Colaborar a la seguridad de medicamentos: Esto lo podemos realizar mediante la notificación de cualquier adverso o de los usos correctos por la correcta adecuación de los medicamentos para la comunidad.

Marco Teórico

1.1 Introducción a la Farmacovigilancia

1.1.1 Definición y Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (Calvo-Salazar et al., 2018). Su objetivo principal es mejorar la seguridad de los pacientes y garantizar que los beneficios de los medicamentos superen sus riesgos.

1.1.2 Importancia de la Farmacovigilancia en la Salud Pública

La farmacovigilancia es crucial para la salud pública, ya que permite identificar y mitigar riesgos asociados con el uso de medicamentos, contribuyendo a la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.1.3 Marco Normativo

La farmacovigilancia es definida por la OMS, como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro de salud relacionado con medicamentos o vacunas”. (INVIMA, 2012)

La finalidad de la farmacovigilancia es mantener una relación de beneficio- riesgo entre medicamento y paciente de manera controlada y preventiva, procurado minimizar los riesgos asociados a los medicamentos. (INVIMA, 2012)

En Colombia la farmacovigilancia es conformada por todo el grupo de personas y entidades que hacen parte de los servicios farmacéuticos, y que forman la red nacional de farmacovigilancia, que mantienen una comunicación estrecha por medio de los reportes de eventos adversos, relacionados con el uso correcto de los medicamentos y los problemas de seguridad, siendo el INVIMA, el ente regulador de este programa, a quien se le reporta y el encargado de emitir las alertas. (INVIMA, 2012)

1.1.4 Marco Legal

1.1.4.1 Decreto 677 de 1995 Art 146. “Del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.” (Departamento Administrativo de la Función Pública, 1995).

1.1.4.2 Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004. “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”. (INVIMA, 2004)

1.1.4.3 Decreto 780 de 2016. Se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

1.1.4.4 Resolución 1403 de 2007. Determina el modelo de gestión del Servicio Farmacéutico se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos. (Ministerio de Salud y protección Social, 2007)

1.1.4.5 Resolución 0444 de 2008. Se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. (Ministerio de la Salud y la Protección Social, 2008)

1.1.4.6 Resolución 2003 de 2014. Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

1.1.5 Antecedentes

En Colombia la mayoría de los errores de dispensación son ocasionados por la falta de concentración por parte del funcionario, bien sea el regente de farmacia o los auxiliares del servicio farmacéutico, que se dan por la selección inadecuada de los medicamentos, la mala interpretación de la prescripción, errores en la dosis, en la duración, la vía de administración, generando consecuencias en los pacientes y altos costos en el sistema de salud. (Sánchez A., 2022)

Un ejemplo fue: En enero de 2020, un error de dispensación ocasiona la muerte de dos menores de edad de 7 y 10 años, que recibieron tramadol (analgésico opioide) en lugar de albendazol un antiparasitario, que fue prescrito por el médico, la dosis fue administrada por la madre, quien no se percató tampoco de la confusión cometida por el auxiliar ocasionando el fatal desenlace por la sobredosificación del medicamento opresor del sistema nervioso. (Fernández, 2020)

1.2 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

1.2.1 Definición de PRM

Los problemas relacionados con medicamentos (PRM) son eventos adversos que ocurren como resultado del uso de medicamentos. Estos problemas pueden incluir reacciones adversas, errores de medicación, interacciones medicamentosas y falta de efectividad del tratamiento (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.2.2 Clasificación de los PRM Según el Tercer Consenso de Granada

Según el Tercer Consenso de Granada, los PRM se clasifican en varias categorías, como problemas de necesidad, administración innecesaria, dosificación incorrecta, entre otros (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.2.2.1 Necesidad. Problema de Salud No Tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

Efecto de Medicamento Innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

1.2.2.2 Efectividad. Inefectividad No Cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.

Inefectividad Cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad cuantitativa de la medicación.

1.2.2.3 Seguridad. Inseguridad No Cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

Inseguridad Cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.2.3 Prevalencia de PRM en Servicios de Urgencias

En los servicios de urgencias, los PRM son una causa significativa de ingresos hospitalarios. Un estudio mostró que el 3.8% de los pacientes ingresados en urgencias lo hicieron debido a PRM (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.2.4 Tipos de PRM más Comunes

Los PRM más comunes incluyen problemas de necesidad (42.2%) y administración innecesaria de medicamentos (62.7%). Estos problemas pueden llevar a complicaciones graves y requieren intervenciones farmacéuticas para su resolución (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.3 Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención de PRM

1.3.1 Rol del químico farmacéutico en la prevención de PRM

Los químicos farmacéuticos desempeñan un papel crucial en la prevención de PRM. A través de la supervisión y el análisis de los tratamientos farmacológicos, pueden identificar y mitigar riesgos antes de que se conviertan en problemas graves (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.3.2 Intervenciones farmacéuticas para evitar PRM

Las intervenciones farmacéuticas, como la revisión de medicamentos y la educación del paciente, son estrategias efectivas para prevenir PRM. En un estudio, se realizaron 150 intervenciones farmacéuticas con una aceptación del 95.3%, lo que demuestra la efectividad de estas medidas (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.3.3 Resultados de Estudios Sobre la Efectividad de la Farmacovigilancia en la Reducción de PRM

Estudios han demostrado que la implementación de programas de farmacovigilancia puede reducir significativamente la incidencia de PRM, mejorando la seguridad y eficacia de los tratamientos (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.4 Impacto de la Farmacovigilancia en la Resolución de PRM

1.4.1 Análisis de casos de PRM resueltos mediante intervenciones farmacéuticas

Además de prevenir PRM, la farmacovigilancia también es esencial para resolver problemas cuando ocurren. Los químicos farmacéuticos pueden intervenir para corregir errores de medicación, ajustar dosificaciones y gestionar reacciones adversas (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.4.2 Evaluación de la aceptabilidad y efectividad de las intervenciones farmacéuticas

La evaluación de la aceptabilidad y efectividad de las intervenciones farmacéuticas es fundamental para garantizar que los pacientes reciban el mejor cuidado posible. En el estudio mencionado, la alta tasa de aceptación de las intervenciones farmacéuticas indica su efectividad en la resolución de PRM (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.4.3 Contribución de la farmacovigilancia a la mejora de la calidad de vida de los pacientes

La farmacovigilancia contribuye a la mejora de la calidad de vida de los pacientes al asegurar que los tratamientos sean seguros y efectivos. La prevención y resolución de PRM mediante intervenciones farmacéuticas mejora la seguridad de los tratamientos y reduce los costos y problemas de salud pública asociados (Calvo-Salazar et al., 2018).

1.4.4 Consecuencias de los PRM para el paciente y el sistema de salud.

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) pueden tener varias consecuencias tanto para los pacientes como para el sistema de salud.

Para los pacientes:

Resultados clínicos negativos: Los PRM pueden llevar a resultados no deseados en la salud del paciente, como la falta de efectividad del tratamiento, aparición de efectos secundarios o incluso complicaciones graves.

Aumento de la morbilidad y mortalidad: Los errores en la medicación pueden incrementar el riesgo de enfermedades adicionales y, en casos extremos, pueden ser fatales.

Calidad de vida reducida: Los efectos adversos y la ineficacia del tratamiento pueden afectar significativamente la calidad de vida del paciente, causando dolor, malestar y limitaciones en sus actividades diarias.

Para el sistema de salud:

Costos adicionales: Los PRM pueden generar costos adicionales debido a la necesidad de tratamientos adicionales, hospitalizaciones y consultas médicas.

Sobrecarga del sistema: Los errores en la medicación pueden llevar a un aumento en la demanda de servicios de salud, lo que puede sobrecargar el sistema y afectar la atención a otros pacientes.

Pérdida de confianza: Los incidentes relacionados con PRM pueden disminuir la confianza de los pacientes en el sistema de salud y en los profesionales médicos.

La identificación, prevención y resolución de los PRM son esenciales para mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema de salud. (Tapia, 2022).

1.5 Conceptos

1.5.1 Seguridad del Paciente

1.5.1.1 Definición. Es un componente esencial en la atención sanitaria, haciendo referencia al intento consciente de evitar lesiones y reducir riesgos en la prestación de atención en salud, con el fin de evitar daños innecesarios al usuario, garantizando que los tratamientos sean efectivos y seguros para cada individuo. En el contexto de la farmacovigilancia juega un papel importante, actúa como principio en la prevención y Resolución de Problemas Relacionados (PRM) con los medicamentos en la comunidad.

1.5.1.2 Cultura de la seguridad. Es un conjunto de aptitudes, valores y conocimientos compartidos por los miembros de atención en salud y organizaciones, en la que existe un compromiso con la seguridad y por tanto, con la aplicación de las mejores prácticas, estándares y que cuenten con un clima de seguridad abierto y de confianza mutua, en la que los errores son una fuente de aprendizaje, en lugar de ser utilizados para culpabilizar. La cultura de la seguridad busca que los reportes y resolución de Problemas Relacionados con los Medicamentos (RPM) sean una práctica común y promovida.

1.5.2 Reacciones Adversas de Medicamentos

1.5.2.1 Definición. 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.

1.5.2.2 Clasificación de las Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM). Se clasifican de acuerdo con el nivel de: gravedad, al mecanismo de generación, causalidad o factores asociados a las RAM.

1.5.2.2.1 Gravedad. > Letal: Cuando la RAM fue tan severa que causó la muerte.

➤ **Gravedad:** Cuando se necesitó de hospitalización o prolongación de la hospitalización por estar en riesgo la vida del paciente o se degenere 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.

1.5.2.2.2 Mecanismo de Generación. ➤ **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).

1.5.2.2.3 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 16 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 la 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)”

1.5.2.2.4 Factores Asociados a las RAM. ➤ Edad: Los pacientes en edades muy cortas o avanzadas pueden ser más susceptibles a presentar reacciones adversas a los fármacos. Los pediátricos, por ejemplo, tienen un metabolismo poco desarrollado y el proceso LADME puede contribuir a la presencia de RAM.

➤ **Peso:** una persona con desnutrición o malnutrida tiene un aumento de probabilidades a que la farmacocinética de un fármaco se vea alterada y así presentar alguna RAM.

➤ **Sexo:** Aunque no se considera un factor determinante para la presentación de RAM, existen estudios que demuestran que el sexo femenino es más propenso a presentarlos “(Valsecia, 2000)”.

➤ **Embarazo:** En esta etapa, la gran mayoría de medicamentos, suponen un riesgo para la salud y el correcto desarrollo del feto.

➤ **Patologías asociadas:** la presencia de otras enfermedades previas a la enfermedad tratada puede alterar la respuesta de los medicamentos.

➤ **Polimedicación:** el tomar varios medicamentos a la vez, contribuye, significativamente, a la aparición de RAM, ya sea por aumentar, disminuir o anular los efectos de los medicamentos entre sí “(Valsecia, 2000)”.

1.5.2.3 Importancia de la Farmacovigilancia en la prevención de (RAM). La farmacovigilancia al ser una ciencia fundamental para monitorear la seguridad del medicamento una vez aprobado y comercializado; es importante para la detección temprana de reacciones adversas, mejorar y fomentar la seguridad del usuario, para la protección de grupos vulnerables. La protección de la salud pública, el desarrollo de medicamentos más seguros, eficacia en la información de la ficha técnica del medicamento.

1.5.3 Salud Pública

1.5.3.1 Definición. Es una disciplina orientada en la optimización de las condiciones de salud de las poblaciones, mediante la prevención de enfermedades, promoción de la salud y estilos de vida saludables y asegurar la prestación del servicio de salud de manera

equitativa y oportuna; En compañía de un grupo interdisciplinario (medicina, estadísticas, epidemiología, ciencias sociales y políticas públicas).

1.5.3.2 Impacto de la Farmacovigilancia en la Salud Pública y la Prevención de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). Esta desempeña un rol esencial en la protección de la salud pública, contribuyendo en la prevención y resolución de PRM en la comunidad; favoreciendo la actualización de la información de los medicamentos, en la detención rápida de nuevos peligros con relación a los medicamentos, en la protección a grupos más vulnerables, fortaleciendo la confianza en el sistema de salud y en la reducción de costos.

1.5.4 Comunidad

1.5.4.1 Definición. Hace alusión a un grupo de personas que comparten relaciones sociales, significativas, valores, intereses, espacio geográfico, por diferentes aspectos o factores en los cuales podemos encontrar cultura, intereses en común, religión, actividad que desempeñe, ubicación de vivienda, otros.

1.5.4.2 Importancia de la Comunidad en la Prevención de (PRM). La comunidad se involucra directamente con un papel esencial y super importante, siendo clave en el reporte de los inicios de riesgo de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), participando activamente en la promoción del uso racional de medicamentos, fomentando y fortaleciendo la salud en general, reduciendo esos factores que contribuyen a las malas prácticas tales como, dispensación, errores en la formula, adherencia, efectos adversos, otros; contribuyendo en la detención temprana y empoderamiento comunitario.

1.5.5 Vigilancia Epidemiológica

1.5.5.1 Definición. Es un sistema clave en la promoción de la salud y prevención de las enfermedades, siendo un sistema de análisis continuo, recolección e interpretación de

datos en factores relacionados con la salud en una población definida. Funciona como un sistema de alerta temprana que consiste en el monitoreo cerca de la salud de una comunidad, permitiendo así la actuación rápida de cualquier problema que pueda surgir.

1.5.5.2 La vigilancia Epidemiológica y la Prevención de los Problemas

Relacionado con los Medicamentos (PRM). Al identificar rápido brotes o cambios en la salud, la vigilancia epidemiológica entra a actuar activamente en la prevención de los problemas relacionados a los medicamentos, extendiéndose a las actividades de detección y prevención de las reacciones adversas o cualquier problema de salud que involucre los medicamentos.

1.5.6 Automedicación y Auto Prescripción

1.5.6.1 Definición de Automedicación y Auto Prescripción. La automedicación se refiere al uso de medicamentos por parte de los individuos para tratar síntomas menores sin la supervisión directa de un profesional de la salud (Lifshitz et al., 2020). Es una práctica común que puede ser beneficiosa cuando se realiza de manera informada y responsable. Sin embargo, la auto prescripción, que implica el uso de medicamentos que requieren receta médica sin consultar a un médico, es ilegal y potencialmente peligrosa (Lifshitz et al., 2020).

1.5.6.2 Diferencias Entre Automedicación y Auto Prescripción. La automedicación se presenta como una práctica de autocuidado que involucra medicamentos de venta libre, mientras que la auto prescripción se considera una violación a la ley de salud, ya que incluye medicamentos que solo pueden expendirse con receta médica (Lifshitz et al., 2020).

1.5.6.3 Riesgos Asociados a la Auto Prescripción. Los riesgos asociados con la auto prescripción incluyen diagnósticos erróneos, interacciones medicamentosas y efectos secundarios graves. La falta de supervisión médica puede llevar a un uso indebido de medicamentos y a complicaciones de salud (Lifshitz et al., 2020).

1.5.6.4 Beneficios y Riesgos de la Automedicación. La automedicación puede ayudar en el manejo de síntomas menores, siempre y cuando se sigan las recomendaciones adecuadas y se evite el uso indebido de medicamentos. Sin embargo, también existen riesgos, como la posibilidad de diagnósticos erróneos y efectos secundarios no deseados (Lifshitz et al., 2020).

1.5.6.5 Recomendaciones para el Manejo Adecuado de la Automedicación. Es crucial educar a la población sobre la diferencia entre automedicación y autoprescripción, y promover el uso adecuado de los medicamentos de venta libre. Las campañas de concienciación pública y la orientación de los profesionales de la salud son esenciales para mejorar la práctica del autocuidado (Lifshitz et al., 2020).

1.6. Impacto de la Farmacovigilancia en la Comunidad

1.6.1 Importancia de la Farmacovigilancia en la Comunidad

La farmacovigilancia es un esfuerzo global para mejorar la seguridad de los medicamentos mediante el seguimiento de los efectos secundarios que ocurren en la población general después de que un medicamento se comercializa.

Además, la farmacovigilancia es muy importante para la comunidad ya que:

Garantiza la seguridad de los medicamentos: La farmacovigilancia analiza los efectos adversos de los medicamentos para garantizar que sus beneficios superen los riesgos.

Detecta riesgos de manera temprana: La farmacovigilancia permite identificar y prevenir reacciones adversas a los medicamentos.

Ayuda a tomar decisiones informadas: La farmacovigilancia proporciona información actualizada y precisa sobre los problemas relacionados con los medicamentos y ayuda a los pacientes y a los médicos a tomar decisiones informadas.

Es crucial en emergencias de salud pública: En situaciones como epidemias, la farmacovigilancia ayuda a las autoridades sanitarias y a los profesionales de la salud a tomar decisiones rápidas e informadas sobre el uso de vacunas y medicamentos.

Mejora la eficacia y seguridad de los medicamentos: La farmacovigilancia permite comprender cómo responden los diferentes grupos a los medicamentos, lo que ayuda a mejorar su eficacia y seguridad.

Promueve la equidad en la atención sanitaria: La farmacovigilancia ayuda a garantizar que todos los pacientes tengan acceso a medicamentos seguros y probados.

1.6.2 Beneficios de la Farmacovigilancia para la Comunidad

La farmacovigilancia es un conjunto de actividades que buscan identificar y prevenir los riesgos de los medicamentos, y tiene varios beneficios para la comunidad, entre ellos:

Detección temprana de problemas: La farmacovigilancia ayuda a identificar problemas de medicamentos antes de que puedan causar lesiones graves o la muerte.

Mejora de la atención al paciente: la farmacovigilancia permite a los médicos prescribir medicamentos de manera más efectiva y brindar a sus pacientes mejores opciones.

Tomar decisiones informadas: la farmacovigilancia ayuda a médicos y pacientes a tomar decisiones informadas al proporcionar información actualizada y precisa sobre los riesgos de los medicamentos.

Mejora de la salud pública: la farmacovigilancia mejora la seguridad en relación con el uso de medicamentos y la salud pública.

Prevención de demandas: la farmacovigilancia puede ayudar a prevenir demandas de responsabilidad del producto en el futuro.

La farmacovigilancia ayuda a evaluar el riesgo-beneficio de los medicamentos, maximizando los beneficios y evitando los daños.

Educación y comunicación: La farmacovigilancia fomenta la comprensión y formación en farmacovigilancia, así como la comunicación efectiva del tema al público.

1.6.3 Desafíos de la Farmacovigilancia en la Comunidad

La farmacovigilancia es la ciencia que investiga cómo prevenir los efectos secundarios de los medicamentos. Los desafíos de la farmacovigilancia incluyen:

Recopilación de datos: La necesidad de recopilar datos precisos y analizarlos de manera eficaz es un desafío, especialmente en un mundo lleno de datos.

Notificación de eventos adversos: Hay un problema con la notificación de eventos adversos después de la comercialización. Además, los médicos pueden ignorar los síntomas no graves.

Soluciones tecnológicas: Las soluciones de inteligencia artificial que apoyen los procesos se pueden utilizar para abordar los desafíos de la farmacovigilancia.

Si miramos la farmacovigilancia es crucial porque garantiza que los beneficios de los medicamentos superen sus efectos secundarios.

1.6.4 Mecanismos de la Farmacovigilancia en la Comunidad

La farmacovigilancia en Colombia, regulada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Los mecanismos de farmacovigilancia en la comunidad, según el INVIMA, incluyen:

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF): comprende métodos y herramientas destinados a recopilar, evaluar y manejar datos sobre la seguridad de los medicamentos.

El SNF está integrado por diversos participantes, entre ellos las IPS, EPS, distribuidores, farmacias y el público en general.

Centros de farmacovigilancia: Están repartidos por todo el país y recopilan datos sobre eventos adversos y cuestiones relacionadas con el consumo de drogas.

Los centros colaboran con el INVIMA para evaluar y determinar la seguridad de los medicamentos.

Reporte Espontáneo de Eventos Adversos: La comunidad, los expertos en salud y las farmacias pueden reportar eventos adversos al INVIMA sin demora.

Se puede realizar mediante el formato de informe en línea en el sitio web del INVIMA, por correo electrónico o llamando.

Comités de Farmacovigilancia en IPS y EPS: Estos grupos tienen la tarea de supervisar y analizar los reportes de reacciones adversas en sus respectivas instalaciones.

Deberán reportar cualquier evento adverso significativo al INVIMA y proponer estrategias de prevención y gestión de riesgos.

Planes de Manejo de Riesgo: Estos planes son fundamentales para garantizar la seguridad del paciente y la aplicación coherente de medidas estrictas.

Estos planes implican capacitar a los trabajadores de la salud y ejecutar medidas para reducir riesgos particulares.

Programas Educativos y Campañas de Concientización: El INVIMA lleva a cabo iniciativas educativas y esfuerzos de sensibilización para fomentar la denuncia de incidentes negativos.

Estas campañas se dirigen tanto a profesionales de la salud como al público en general.

Redes sociales y monitoreo en línea: INVIMA emplea el uso de redes sociales y herramientas web para rastrear e identificar posibles problemas de seguridad con las drogas.

Boletines y Alertas de Seguridad: INVIMA publica periódicamente boletines y alertas de seguridad que contienen información actualizada sobre medicamentos y posibles riesgos identificados.

Integración con Redes Internacionales: INVIMA trabaja con organizaciones mundiales para compartir información sobre la seguridad de los medicamentos a nivel mundial.

Los mecanismos establecidos permiten al INVIMA y a la comunidad en general supervisar la seguridad de los medicamentos, facilitando la toma de decisiones informadas para salvaguardar el bienestar público.

1.6.5 Rol de la comunidad en la farmacovigilancia

La comunidad desempeña un rol clave en la farmacovigilancia mediante el reporte de efectos adversos. Con frecuencia, los pacientes y profesionales de la salud son los primeros en notar reacciones inesperadas, y sus informes pueden ayudar a las autoridades a identificar riesgos para la seguridad.

Educación y concientización: La sociedad puede colaborar difundiendo conocimientos sobre la seguridad de medicamentos. Programas educativos capacitan a individuos para reconocer y notificar efectos secundarios, fomentando así una cultura preventiva.

Participación en Estudios: Integrantes de la comunidad pueden sumarse a ensayos clínicos u observaciones, aportando datos sobre eficacia y protección en poblaciones diversas.

Comentarios a organismos reguladores: La retroalimentación comunitaria permite que agencias comprendan el impacto real de fármacos en la vida diaria y ajusten políticas de control de acuerdo con ello.

Cooperación con profesionales: La comunidad puede cooperar estrechamente con médicos, farmacéuticos y otros especialistas para asegurar una comunicación eficiente sobre medicamentos y un tratamiento adecuado de riesgos.

Promoción de políticas inclusivas: Involucrar a la comunidad en procesos de decisión sobre medicamentos puede asegurar que se consideren necesidades y preocupaciones de diversos grupos.

El uso progresivo de las nuevas tecnologías digitales: Estas han permitido implementar sistemas de farmacovigilancia más ágiles y participativos, en los que la comunidad juega un papel decisivo. Incluso las plataformas móviles y aplicaciones facilitan la notificación rápida de cualquier efecto adverso, suministrando valiosos datos para la vigilancia constante de la seguridad de los medicamentos.

Conclusión: La implicación activa de la ciudadanía en la farmacovigilancia no solamente mejora la seguridad del paciente, sino que fortalece la confianza en el sistema de salud. Reconocer y promover el rol de la comunidad como aliada en detectar riesgos asociados con medicamentos es fundamental para la prevención e identificación temprana. Un enfoque colaborativo que aprecie la experiencia de los que enfrentan estos productos permitirá optimizar la fiscalización y tutelar de una manera más eficaz la protección sanitaria.

1.7 La Farmacovigilancia y el Regente de Farmacia Como Alianza Estratégica Para la Seguridad y Cumplimiento del Tratamiento Farmacoterapéutico

1.7.1 Farmacoseguridad

Abarca los riesgos derivados de la utilización inadecuada de los medicamentos, de problemas asociados a la cadena terapéutica del mismo, que puedan desencadenar problemas de salud para el paciente o resultados negativos de la medicación, así como las estrategias

establecidas para lograr y sostener, por el periodo de tiempo posible, los resultados positivos o esperados de la farmacoterapia.

El concepto de Farmacoseguridad podría ser: estrategias, procesos y actividades orientadas a la consecución de los mejores resultados posibles en la atención en salud controlando o evitando la aparición de lesiones innecesarias asociadas a la utilización de los medicamentos. Concepto estrechamente relacionado con el uso adecuado de los medicamentos. En este sentido, el uso adecuado de los medicamentos consiste en que “Los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular durante un periodo adecuado de tiempo y al menor costo posible para ellos y la comunidad”

1.7.2 Intervención farmacéutica

El concepto de intervención farmacéutica se ha definido para denominar a todas las actuaciones en las que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones en la terapia de los pacientes y también en la evaluación de resultados. Esta evaluación es el punto novedoso y diferenciador de otras denominaciones dadas a las actuaciones del farmacéutico.

La atención farmacéutica, tal como la definen Hepler y Strand, consiste en “la provisión responsable de farmacoterapia con el propósito de obtener resultados específicos que mejoren la calidad de vida de los pacientes”. Esta responsabilidad del farmacéutico sobre la consecución de resultados óptimos de la farmacoterapia no debe llevarse a cabo aisladamente, sino que debe realizarse en colaboración con el resto de las profesionales de la salud, principalmente con médicos y enfermeras y con el propio paciente. Sin embargo, los conocimientos y el papel que ocupa el farmacéutico en el proceso de utilización de medicamentos lo hacen el profesional idóneo dentro del equipo de salud para ser el promotor de la mejora de dicho proceso.

1.7.3 Seguimiento farmacoterapéutico

El seguimiento farmacoterapéutico personalizado se define como la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de PRM's. 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.

Así mismo, en el Decreto Supremo 014-2011-SA del MINSA, en su título I: “Disposiciones generales”, artículo N° 2 inciso 69, se define el seguimiento farmacoterapéutico como el acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente con relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

1.7.4 Evaluación de la farmacoterapia

Se analizó cada esquema terapéutico bajo el parámetro de seguridad, para identificar los fármacos que representen riesgos potenciales o reales en la aparición de PRM.

En base a los datos registrados, se procedió a realizar la búsqueda de información en las bases de datos empleando la estrategia PICO (Paciente – Indicación – Comparación – Resultados “Outcomes”); además, se consultaron las referencias bibliográficas pertinentes para determinar los factores de riesgo y los eventos reales de RAM.

Marco Metodológico

En este apartado se describe a continuación el marco metodológico utilizado para la elaboración del trabajo en donde se muestra el tipo de investigación, enfoque del trabajo, el plan de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, las técnicas de recolección de la información, así como su análisis y por último las consideraciones éticas del estudio.

La metodología utilizada fue una revisión temática encaminada en la localización y búsqueda exhaustiva de información bibliográfica y relevante del tema Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución del PRM en la comunidad

Tipo de Investigación y Diseño

El tipo de estudio utilizado para este trabajo de profundización es cualitativo y cuantitativo de tipo observacional con cohorte retrospectiva, al ser un estudio cualitativo se empleará una base de datos numéricos para medir el alcance de la farmacovigilancia.

Se tuvo en cuenta una revisión bibliográfica, ya que según Guirao (2020) "Ya sea con finalidad clínica o académica, la revisión bibliográfica es un paso previo que se da antes de comenzar a realizar una investigación. Con la revisión bibliográfica nos aproximamos al conocimiento de un tema y es en sí la primera etapa del proceso de investigación porque ayuda a identificar qué se sabe y qué se desconoce de un tema de nuestro interés.

Según Guirao (2015) expone que una revisión bibliográfica es una sinopsis que reúne diferentes investigaciones y artículos que nos da una idea sobre cuál es el estado actual de la cuestión a investigar. En la revisión se realiza una valoración crítica de otras investigaciones sobre un tema determinado, proceso que nos ayuda a poner el tema en su contexto.

Criterios de Inclusión

Como criterios de inclusión para la selección de la información se realizaron búsquedas basadas en Historias clínicas electrónicas, registro de dispensación de medicamentos y base de datos de farmacovigilancia, para sostener este trabajo, Se realizaron

unas encuestas a los profesionales de la salud, para evaluar las prácticas de notificación y entrevistas a los usuarios que hayan experimentado PRM para obtener información real y detallada con base a su experiencia desde hace 4 años; en idioma como español. Para la realización de estas encuestas se tuvieron en cuenta palabras como: porcentajes y medidas de tendencia central para describir las características de la población y los eventos, aplicando la estadística descriptiva.

Criterios de Exclusión

Dentro de los artículos seleccionados se tuvo en cuenta criterios de exclusión como por ejemplo los relacionados con áreas de la salud en el ámbito académico, ya que lo que se quería era revisar el tema Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución del PRM en la comunidad, especialmente en Regencia de Farmacia, material que fuera información donde solo se diera la definición de comunidad no se desarrollara o se analizara, tampoco se tuvo en cuenta artículos o diferentes publicaciones que desarrollaran el tema de incluir únicamente estudios y materiales que se enfoquen específicamente en regencia de Farmacia y su rol en la farmacovigilancia o literatura gris, Artículos que se centren exclusivamente en aspectos normativos de la farmacovigilancia, sin abordar el componente educativo; Publicaciones que no involucren la participación de profesionales de la salud en ejercicio o que se limiten a estudios de carácter académico sin aplicación en el entorno clínico ; Documentos que traten sobre temas relacionados con la humanización en áreas diferentes a la salud o en contextos alejados de la dispensación de medicamentos y la farmacovigilancia.

Técnicas de Recolección de la Información

Se realizó la búsqueda en las bases de datos de los diferentes artículos o investigaciones que se han hecho acerca a bases de datos científicas y de salud luego se realizó un resumen analítico con cada uno de ellos, para posteriormente crear una matriz con

la recopilación de la información de todos los artículos, luego se identificaron los vacíos encontrados en torno a este tema.

- Búsqueda en bases de datos PubMed, Scielo, y Google Scholar.
- La búsqueda de artículos científicos se realizó con palabras claves como:

Definiciones de farmacovigilancia, PRM, adherencia al tratamiento y efectos adversos.

- Se seleccionaron 10 artículos científicos hallados en las bases de datos antes mencionados, en donde se evidencia autor, diseño de investigación y hallazgos relacionados.

Calvo-Salazar, R. A., David, M., Zapata-Mesa, M. I., Rodríguez-Naranjo, C. M., & Valencia-Acosta, N. Y. Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. *Farmacia Hospitalaria*.

Caro, A. P., Santamaría, D. M., González, D. U., González, L. A., & Barrera, S. V. Las generalidades y funciones del regente en la farmacovigilancia Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia.

Diana Laura García. Papel del servicio de seguimiento farmacoterapéuticos en la notificación de reacciones adversas y actualización de datos de seguridad basados en la evidencia.

Encolombia. encolombia.com. Todos los derechos reservados) *¿Cuál es el marco normativo de la farmacovigilancia en Colombia?* Farmacovigilancia en Colombia: normatividad, quién la regula.

Invima - secretaria seccional de salud y protección social. Guía de visitas de seguimiento a la implementación de programas de farmacovigilancia en establecimientos de industrias farmacéuticas.

Invima Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado. Ministerio de salud y protección social.

Kevin Hiro Callata Encarnación. Jessica Elyzabeth Dulanto Lévano. “Impacto clínico de la intervención farmacéutica en la farmacoterapia de los pacientes hospitalizados en la división de medicina del Hospital Nacional del Perú “Luis N. Sáenz “.

Lifshitz, A., Arrieta, O., Burgos, R., Campillo, C., Celis, M. Á., Llata, M. D. L.. & Sotelo, J. (2020). Automedicación y autoprescripción. Gaceta médica de México.

Maza Larrea J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Revista de sanidad militar.

Rocco, C., & Garrido, A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. Revista Médica Clínica Las Condes.

Fifarma. La farmacovigilancia y su impacto en la Salud Pública.

Análisis de la Información: una vez definida la matriz o base de datos se procedió a realizar un análisis temático, el cual fue registrado en la plantilla Resumen analítico educativo- RAE en el cual se registró la información como: título, autores, diseño de investigación, hallazgos relacionados, lo que permitió efectuar la clasificación de la información según áreas del saber o subtemas para identificar patrones y conclusiones relevantes sobre el impacto de la farmacovigilancia. Por ej. El análisis de la información se realizó con un enfoque temático y categorizado, estructurando los datos de la siguiente manera:

Estrategias educativas dirigidas a profesionales de la salud:

- Capacitación en farmacovigilancia.
- Buenas prácticas en la dispensación de medicamentos.
- Uso de tecnologías de la información para mejorar la educación continua.

Intervenciones educativas dirigidas a pacientes:

- Programas de educación en salud sobre el uso adecuado de medicamentos.

- Herramientas educativas (folletos, videos, talleres) para prevenir el mal uso de los medicamentos y reportar efectos adversos.
- Participación activa de los pacientes en la farmacovigilancia.

Impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente:

- Mejora en la identificación y reporte de eventos adversos.
- Adherencia al tratamiento gracias a la educación continua.
- Reducción de la incidencia de eventos adversos evitables.

Consideraciones Éticas

Esta investigación documental se clasifica dentro de la categoría denominada sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993 por medio de la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, la cual en su artículo No. 11 menciona que:

Dentro de este tipo de investigaciones están los estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (p.3).

Resultados y Análisis de Resultados

Resultados

El presente capítulo contiene la descripción, el análisis de los resultados obtenidos durante la revisión temática acerca de Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución del PRM en la Comunidad, posteriormente las conclusiones desarrolladas a partir de la indagación de documentos.

Descripción de Resultados

La presente descripción de resultados se realiza con el fin de comparar cada uno de los documentos hallados en la bases de datos académicas generales que indexan una amplia variedad de publicaciones científicas, colecciones interactivas de todas las áreas del conocimiento, plataformas de acceso abierto que agrupa artículos de investigación, bases de datos de reacciones adversas y el INVIMA. En el proceso de búsqueda de los documentos se hallaron 10 artículos en revistas indexadas.

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos seleccionados y registrados en la matriz de rastreo de información; en donde se evidencia autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión temática.

Tabla 1*Síntesis de estudios*

| Título | Autor y año | Propósito | Muestra | Intervención | Resultados | Hallazgos |
|---|---|--|--|--|---|--|
| Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad | Calvo-Salazar, R. A., David, M., Zapata-Mesa, M. I., Rodríguez-Naranjo, C. M., & Valencia-Acosta, N. Y. 2018 | Determinar la prevalencia de ingresos hospitalarios asociados a problemas relacionados con medicamentos en los servicios de urgencias del hospital de alta complejidad; realizando las intervenciones farmacéuticas pertinentes. | Farmacia Hospitalaria | análisis retrospectivo de los registros médicos de pacientes ingresados en una unidad de urgencias. | Se requiere mayor vigilancia en la prescripción de medicamentos, especialmente en grupos de riesgo o con múltiples medicaciones. | la identificación de los errores más frecuentes, como dosis incorrectas, omisiones de dosis o administración de medicamentos equivocados. |
| Las generalidades y funciones del regente en la farmacovigilancia. | Caro, A. P., Santamaría, D. M., González, D. U., González, L. A., & Barrera, S. V. 2021 | Identificar el rol del profesional de Regente en farmacia y el papel de activo en las funciones básicas y generales en el programa de farmacovigilancia. | Diplomad o de Profundización en Farmacovigilancia | participación activa del profesional de Regencia de Farmacia en las funciones fundamentales y generales en la farmacovigilancia. | Mayor seguridad para los paciente, mejora en la calidad de la atención farmacéutica, generación de evidencia científica segura y contribución a la salud pública. | Los regentes son una fuente valiosa de información sobre la seguridad de los medicamentos, La implementación de programas de farmacovigilancia en las farmacias comunitarias aumenta la detección de eventos adversos. |
| Papel del servicio de seguimiento farmacoterapéutico en la notificación de reacciones adversas y actualización de | Diana Laura García. 2023 | Mostrar la importancia del servicio Farmacoterapéutico como herramienta | Pacientes que reciben atención farmacéutica y a quienes se les | Revisión de la medicación del paciente, detección de posibles problemas relacionados con los | Aumento en la detección de reacciones adversas, mejora en la calidad de los datos de farmacovigilancia, reducción | Mejorar la seguridad del paciente: al detectar tempranamente las reacciones adversas y permitiendo una intervención rápida, optimizar el |

datos de seguridad basados en la evidencia.

para mejorar la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

realiza un seguimiento farmacoterapéutico, profesionales de la salud, registros de reacciones adversas notificadas a través del servicio farmacoterapéutico.

medicamentos, monitoreo de la eficacia y seguridad de los tratamientos, notificación de sospechas de reacciones adversas.

de eventos adversos graves relacionados con medicamentos, mayor satisfacción del paciente con la atención farmacéutica.

uso de medicamentos: al identificar y resolver problemas relacionados con la medicación, contribuir a la generación de evidencia científica: al proporcionar datos sobre la seguridad y eficacia de los fármacos.

¿Cuál es el marco normativo de la farmacovigilancia en Colombia?.

Encolombia 2024

Detectar tempranamente cualquier señal de un posible riesgo asociado a un medicamento, evaluar la gravedad y frecuencia de estos efectos adversos, prevenir futuros daños a la salud pública mediante la implementación de medidas de mitigación de riesgos.

Población de pacientes que han recibido un determinado medicamento o producto biológico.

La intervención consiste en el seguimiento de estos pacientes para identificar cualquier evento adverso.

se expresan en términos de frecuencia, gravedad y tipo de eventos adversos, así como en la identificación de factores de riesgo asociados.

Los estudios de farmacovigilancia han permitido identificar numerosos eventos adversos asociados a medicamentos y productos biológicos. Estos hallazgos han llevado a la retirada del mercado de algunos productos, a cambios en las indicaciones terapéuticas y a la implementación de medidas de seguridad más rigurosas.

Guía de visitas de seguimiento a la implementación de programas de farmacovigilancia en establecimientos de industrias farmacéuticas.

Invima - secretaria seccional de salud y protección social. 2024

Evaluar la efectividad de los programas de farmacovigilancia implementados por las industrias farmacéuticas, verificar el cumplimiento de la normatividad vigente en materia de farmacovigilancia, identificar áreas de

Establecimientos de industrias farmacéuticas que están sujetos a la vigilancia sanitaria del INVIMA y que cuentan con un programa de farmacovigilancia

La realización de visitas de seguimiento a los establecimientos farmacéuticos, donde el INVIMA evalúan diversos aspectos, como: La estructura organizacional del programa de farmacovigilancia, los procedimientos operativos estándar

La emisión de un informe que detalle los hallazgos encontrados durante la evaluación, así como las recomendaciones para mejorar el programa de farmacovigilancia. Estos informes sirven como base para tomar decisiones regulatorias y para que las empresas implementen las acciones correctivas necesarias.

Deficiencias en la capacitación del personal, falta de documentación adecuada, problemas en la captura y análisis de datos, incumplimiento de los plazos para la notificación de eventos adversos, ausencia de un sistema de gestión de riesgos efectivo.

| | | | | | | |
|--|---|---|--|---|---|---|
| Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado. | Invima. Ministerio de salud y protección social. 2023 | mejora en los sistemas de gestión de riesgos de los medicamentos. Establecer un marco de referencia para que las IPS con servicio farmacéutico habilitado puedan identificar, reportar, investigar y prevenir los Problemas Relacionados con Medicamentos. | El documento está dirigido a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS): Hospitales, clínicas, centros de salud y cualquier otra entidad que preste servicios de salud y cuente con un servicio farmacéutico y Profesionales de la salud. | (POE), los sistemas de captación, evaluación y notificación de eventos adversos, la base de datos de farmacovigilancia, la capacitación del personal involucrado, la comunicación con las autoridades sanitarias. Entre los que se destacan: Establecimiento de un sistema de notificación, Investigación de los casos, Implementación de medidas preventivas, Fortalecimiento de la farmacovigilancia. | Reducción de la incidencia de PRM: Al identificar y prevenir los factores de riesgo, se espera disminuir la ocurrencia de eventos adversos relacionados con medicamentos. mejora de la seguridad del paciente y fortalecimiento del sistema de salud. | Los más relevantes del documento se relacionan con la importancia de la gestión de PRM para la seguridad del paciente y la necesidad de contar con sistemas de notificación eficientes. |
| Impacto clínico de la intervención farmacéutica en la farmacoterapia de los pacientes hospitalizados en la división de medicina del Hospital Nacional del Perú. | Kevin Hiro Callata Encarnación. Jessica Elyzabeth Dulanto Lévano, Luis N. Saenz. 2015 | Evaluar la efectividad de la intervención farmacéutica en la mejora de la farmacoterapia de los pacientes hospitalizados. En otras palabras, se buscó determinar si la participación activa de un farmacéutico | La muestra total de pacientes estudiados fue 345, de los cuales, a 152 pacientes (44%) se les abrió la hoja de seguimiento farmacoterapéutico, se identificaron 487 PRM, de los cuales 364 fueron | Implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico intensivo. Este programa involucraba la participación activa del farmacéutico en la revisión de las prescripciones, la detección y resolución de problemas | Reducción de PRM, mejora de la adherencia al tratamiento, reducción de la estancia hospitalaria, reducción de costos y mayor satisfacción del paciente. | Asociación positiva entre la intervención y una reducción en los PRM, una mejor adherencia al tratamiento y otros beneficios clínicos. |

| | | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|--|
| <p>Automedicación y autoprescripción.</p> | <p>Lifshitz, A., Arrieta, O., Burgos, R., Campillo, C., Celis, M. Á., Llata, M. D. L., ... & Sotelo, J. 2020</p> | <p>en la gestión de los medicamentos de los pacientes podía reducir los errores de medicación, mejorar la adherencia al tratamiento y, en última instancia, obtener mejores resultados clínicos.</p> <p>Comprender en profundidad los hábitos de automedicación y autoprescripción en una determinada población e identificar los factores que influyen en estas prácticas, así como sus consecuencias para la salud.</p> | <p>PRM potenciales (75%) y 123 fueron PRM reales (25%). La determinación del impacto clínico de la intervención farmacéutica fue 52%, que se obtuvo con el promedio ponderado de la morbilidad farmacoterapéutica (MFT) del PRM potencialmente evitable en el paciente.</p> | <p>relacionados con los medicamentos (PRM), y la educación al paciente sobre su tratamiento.</p> <p>Dado que este es un estudio observacional (es decir, los investigadores no manipulan ninguna variable), no hay una intervención como tal. Los autores simplemente observan y describen los hábitos de automedicación y autoprescripción existentes en la población.</p> | <p>Alta prevalencia: De automedicación y autoprescripción, especialmente para enfermedades menores.</p> <p>Medicamentos de venta libre: Analgésicos, antiinflamatorios, antiácidos, otros son los más utilizados.</p> <p>Motivos diversos: Para automedicarse van desde la falta de acceso a servicios de salud hasta la confianza en la propia experiencia o en recomendaciones de amigos o familiares.</p> | <p>Alta prevalencia: De automedicación y autoprescripción, especialmente para enfermedades menores.</p> <p>Medicamentos de venta libre: Analgésicos, antiinflamatorios, antiácidos, otros son los más utilizados.</p> <p>Motivos diversos: Para automedicarse van desde la falta de acceso a servicios de salud hasta la confianza en la propia experiencia o en recomendaciones de amigos o familiares.</p> |
|---|--|---|---|---|--|--|

La farmacovigilancia y su impacto en la Salud Pública.

Fifarma 2024

Evaluar la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, detectar y prevenir efectos adversos de los medicamentos, mejorar la información disponible sobre los medicamentos para profesionales de la salud y pacientes, contribuir a la toma de decisiones regulatorias sobre los medicamentos.

Grandes bases de datos de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

No hay una "intervención" en el sentido tradicional, sino más bien un proceso continuo de monitoreo y análisis de datos.

Identificación de nuevos efectos adversos, confirmación de efectos adversos ya conocidos, evaluación de la frecuencia y gravedad de los efectos adversos, generación de señales de seguridad que requieren una investigación más profunda, cambios en las recomendaciones de uso de los medicamentos, retiro de medicamentos del mercado en casos extremos.

Informes, alertas y actualizaciones de las fichas técnicas de los medicamentos.

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.

Maza Larrea J. 2018

Sensibilizar a la comunidad médica y a los pacientes sobre la importancia de la farmacovigilancia.

Informar sobre los beneficios de la farmacovigilancia en la prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos (EARM).

Pacientes: Un grupo de pacientes que han experimentado EARM. Profesionales de la salud y datos de farmacovigilancia.

Capacitación de profesionales de la salud: En cuanto a la identificación y notificación de EARM y campañas de concientización.

Aumento en la notificación de EARM, identificación de nuevos EARM, reducción de la incidencia de EARM graves y mejora en la seguridad del paciente.

Medicamentos asociados con un mayor riesgo de EARM, importancia de la interacción medicamentosa y factores de riesgo para EARM: Edad, sexo, comorbilidades, polifarmacia.

Describir el
proceso de
farmacovigilancia y
su papel en la
seguridad del
paciente.

Fuente. Diseño propio del autor

En la tabla No. 2 se presenta la descripción de los artículos seleccionados para el trabajo de investigación en donde se muestra que el 80% de los artículos correspondieron a documentos cualitativos lo cual se evidencia que el de mayor presencia son los artículos de revisión, seguidamente se observa que el 20% corresponden a estudios cuantitativos con una muestra equivalente de 2 documentos.

Dentro de los estudios de tipo cuantitativos identificados se encontró el tipo de estudio prospectivo, dichos estudios son de gran importancia para identificar cuantitativamente por medio de estadísticas la incidencia sobre Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad y la notificación de reacciones adversas

Tabla 2. Descripción de artículos según tipo de estudio

| TIPO DE ESTUDIO | NUMERO DE ESTUDIOS | PORCENTAJE |
|-------------------------------|--------------------|-------------|
| Cualitativos | 8 | 80% |
| Estudio descriptivo | 4 | |
| Revisión | 4 | |
| Cuantitativos | 2 | 20% |
| Estudio cuasi experimental | 1 | |
| Estudio prospectivo de interv | 1 | |
| Total | 10 | 100% |

Fuente. Diseño propio del autor

En la tabla No. 3 se presenta a continuación la relación de los 10 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que los artículos fueron publicados en Perú en un 10%, Colombia en un 50% y México en un 20%, lo que indica que en Colombia es donde más se está

investigando sobre el tema de Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución del PRM en la comunidad.

Tabla3. Distribución de artículos según país o ciudad de publicación

| PAIS | NUMERO DE ESTUDIOS | PORCENTAJE |
|--------------|--------------------|-------------|
| Perú | 1 | 10% |
| México | 2 | 20% |
| Colombia | 7 | 70% |
| total | 10 | 100% |

Fuente. Diseño propio del autor

En la tabla No. 4 se presenta la distribución de los artículos según el año de investigación en el que se puede identificar que la mayoría de los artículos trabajados se encuentran entre los años 2018, 2023 y 2024, en donde el año 2023 y 2024 son representados en un 50% siendo los de mayor porcentaje.

Tabla 4. Descripción de artículos según año de publicación

| Año | NUMERO DE ESTUDIOS | PORCENTAJE |
|------|--------------------|------------|
| 2015 | 1 | 10% |
| 2018 | 2 | 20% |
| 2020 | 1 | 10% |
| 2021 | 1 | 10% |
| 2023 | 2 | 20% |

| | | |
|--------------|-----------|-------------|
| 2024 | 3 | 30% |
| Total | 10 | 100% |

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis de Resultados

La tabla No. 5 comprende dos parámetros; el primero corresponde a las categorías y el segundo, los artículos que se relacionan con cada categoría., se realizó esta tabla con el fin de agrupar la información para poder efectuar el análisis de los resultados.

Las presentes categorías se tomaron de cada uno de los documentos científicos seleccionados por cumplir con los criterios de inclusión de la presente revisión temática.

Categorías temáticas

Las categorías surgen de 4 temas principales, en los cuales caracteriza los documentos científicos analizados en la presente revisión narrativa. Los artículos científicos se relacionan con las categorías según su relación con la farmacovigilancia, las generalidades del Regente y su impacto en la salud pública.

| N° | CATEGORÍAS SEGÚN HALLAZGOS DE LA REVISIÓN | TITULO ARTICULO RELACIONADO |
|----|--|--|
| 1 | Práctica Clínica y Farmacovigilancia | <ul style="list-style-type: none"> • Papel del servicio de seguimiento farmacoterapéutico en la notificación de reacciones adversas. • Impacto clínico de la intervención farmacéutica en la farmacoterapia. • Automedicación y autoprescripción. |
| 2 | | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es el marco normativo de la farmacovigilancia en Colombia?. |

| | | |
|---|--|---|
| | Marco Normativo y Guías de Farmacovigilancia | <ul style="list-style-type: none"> • Guía de visitas de seguimiento a la implementación de programas de farmacovigilancia. • Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM). |
| 3 | Impacto de la Farmacovigilancia en la Salud Pública. | <ul style="list-style-type: none"> • La farmacovigilancia y su impacto en la Salud Pública. • Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. • Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias. |
| 4 | Funciones y Responsabilidades en Farmacovigilancia. | <ul style="list-style-type: none"> • Las generalidades y funciones del regente en la farmacovigilancia |

Fuente: autoría propia del investigador.

Categoría No 1. Práctica Clínica y Farmacovigilancia

Enfatiza la importancia del farmacéutico clínico en la detección temprana de eventos adversos y su rol en la farmacovigilancia, demostrando cómo la intervención farmacéutica directa puede mejorar la seguridad del paciente y reducir los eventos adversos y relaciona prácticas incorrectas de uso de medicamentos con potenciales riesgos para la salud y la importancia de la vigilancia farmacológica.

Según Kevin Hiro y Jéssica Dulanto. 2014, es a partir de la definición de atención farmacéutica que surge el concepto de seguimiento farmacoterapéutico (SFT) que es la práctica en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM de forma continua, sistematizada y documentada en colaboración con los demás

profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Por ello desde hace algunos años se han establecido servicios de farmacia que permitan la intervención del farmacéutico, de manera recíproca a la incesante innovación de la farmacoterapia.

Categoría No 2 Marco Normativo y Guías de Farmacovigilancia

El marco normativo colombiano en farmacovigilancia se encuentra en constante evolución y está influenciado por las regulaciones internacionales, especialmente las establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las principales entidades involucradas en la regulación de la farmacovigilancia en Colombia son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Elementos clave del marco normativo:

Definición de farmacovigilancia.

Responsabilidades.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Investigación de casos.

Comunicación de riesgos.

En los lineamientos para la Gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) se proporciona un marco general para la identificación, evaluación y manejo de los PRM en instituciones de salud. Los PRM son cualquier problema relacionado con un medicamento que ponga en peligro la salud del paciente o afecte su calidad de vida.

Categoría No 3. Impacto de la Farmacovigilancia en la Salud Pública

Los tres temas presentados convergen en un punto central: la importancia crucial de la farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los medicamentos y, por ende, proteger la salud pública.

La Farmacovigilancia y su Impacto en la Salud Pública, establece una relación directa entre la farmacovigilancia y la salud pública. Al monitorear continuamente los efectos de los medicamentos una vez que están en el mercado, la Farmacovigilancia es un paso importante en la seguridad del paciente

Este tema enfatiza el papel de la farmacovigilancia en la protección de la seguridad del paciente individual. Al detectar y prevenir los eventos adversos a medicamentos. Los problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias, este tema ilustra de manera concreta el impacto de los eventos adversos a medicamentos en la salud pública. Los ingresos por urgencias relacionados con medicamentos representan una carga significativa para los sistemas de salud y pueden tener consecuencias graves para los pacientes.

Categoría No 4. Funciones y Responsabilidades en Farmacovigilancia

Responsabilidades Específicas:

Conocimiento de la normativa vigente: Estar al tanto de las leyes y regulaciones relacionadas con la farmacovigilancia.

Actualización constante: Mantenerse actualizado sobre los nuevos medicamentos, sus indicaciones y sus posibles efectos adversos.

Desarrollo de habilidades de comunicación: Ser capaz de comunicarse de manera efectiva con los pacientes, los profesionales de la salud y las autoridades sanitarias.

Dominio de las herramientas informáticas: Utilizar las herramientas informáticas disponibles para registrar, analizar y comunicar los datos de farmacovigilancia.

La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida y el regente de farmacia, junto con otros profesionales de la salud, contribuye a mejorar la seguridad de los medicamentos y a proteger la salud pública. Al cumplir con sus funciones y responsabilidades, los regentes de farmacia contribuyen a generar una cultura de seguridad en el uso de los medicamentos.

Conclusiones

- La práctica clínica es el primer nivel de la farmacovigilancia.
- El farmacéutico es un actor clave en la detección y notificación de eventos adversos.
- La educación del paciente es fundamental para reducir la automedicación y la autoprescripción.
- La optimización de la farmacoterapia es esencial para mejorar la seguridad del paciente.
- La efectividad de la farmacovigilancia depende en gran medida de la calidad y la cantidad de información que se recopila. La automedicación y la autoprescripción son barreras importantes para una farmacovigilancia óptima, ya que dificultan la identificación y el seguimiento de los eventos adversos.
- El marco normativo y las guías de farmacovigilancia en Colombia constituyen una base sólida para garantizar la seguridad de los medicamentos. Sin embargo, es fundamental continuar trabajando en su implementación y mejora para lograr una mayor protección de la salud de la población.
- En resumen, la farmacovigilancia es una herramienta esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública. Al monitorear continuamente los efectos de los medicamentos, identificar los riesgos, y tomar medidas para prevenir los eventos adversos.
- El regente de farmacia desempeña un papel fundamental en la farmacovigilancia, actuando como el primer eslabón en la cadena de detección y notificación de los eventos adversos a medicamentos. Su conocimiento especializado, su acceso a los pacientes y su papel

en la dispensación de medicamentos lo convierten en un recurso invaluable para garantizar la seguridad de los pacientes.

Conclusiones

La farmacovigilancia desempeña un papel crucial en la mejora de la seguridad de los medicamentos. Al detectar tempranamente los efectos adversos y las interacciones medicamentosas, permite prevenir eventos adversos graves, hospitalizaciones innecesarias y muertes evitables.

La revisión del marco teórico ha permitido establecer una base sólida conceptual para comprender la importancia de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos en la comunidad. Las teorías y modelos analizados demuestran que la farmacovigilancia es una disciplina multidisciplinaria que requiere la colaboración de diversos actores del sistema de salud. Además, se ha evidenciado que la farmacovigilancia no actúa de forma aislada, sino que se encuentra estrechamente vinculada a otros factores que influyen en la seguridad del paciente, como la calidad de la prescripción, la dispensación adecuada de los medicamentos y la educación del paciente.

A partir de esta revisión, se puede concluir que la implementación de sistemas de farmacovigilancia robustos en el ámbito comunitario es fundamental para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos, mejorando así la calidad de vida de los pacientes y reduciendo los costos asociados a los eventos adversos.

Referencias Bibliográficas

Calvo-Salazar, R. A., David, M., Zapata-Mesa, M. I., Rodríguez-Naranjo, C. M., & Valencia-

Acosta, N. Y. (2018). *Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad*. *Farmacia Hospitalaria*, 42(6), 228-233.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432018000600004&script=sci_arttext

Caro, A. P., Santamaría, D. M., González, D. U., González, L. A., & Barrera, S. V. (2021). *Las*

generalidades y funciones del regente en la farmacovigilancia. Diplomado de

Profundización en Farmacovigilancia. <https://core.ac.uk/download/pdf/481482128.pdf>

Diana Laura García. (2023). *Papel del servicio de seguimiento farmacoterapéutico en la*

notificación de reacciones adversas y actualización de datos de seguridad basados en la

evidencia. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2794-

11402023000400004

En Colombia. (2024 encolombia.com. Todos los derechos reservados) *¿Cuál es el marco*

normativo de la farmacovigilancia en Colombia? *Farmacovigilancia en Colombia:*

normatividad, quién la regula.

<https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/>

Invima - secretaria seccional de salud y protección social. (2024). *Guía de visitas de seguimiento*

a la implementación de programas de farmacovigilancia en establecimientos de

industrias farmacéuticas.

https://www.dssa.gov.co/images/2024/documentos/vigilancia_sanitaria/Gui%CC%81a%20de%20visitas%20de%20seguimiento%20a%20la%20implementacio%CC%81n%20de%20los%20programas%20de%20farmacovigilancia%20en%20IPS.pdf

Invima (2023). *Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos*

(PRM) en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con servicio farmacéutico

habilitado. Ministerio de salud y protección social.

https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos_I/Gest_PRM_IPS.pdf

Kevin Hiro Callata Encarnación. Jessica Elyzabeth Dulanto Lévano. (2015). "*Impacto clínico de la intervención farmacéutica en la farmacoterapia de los pacientes hospitalizados en la división de medicina del Hospital Nacional del Perú* "Luis N. Sáenz "".

<https://core.ac.uk/download/pdf/323345191.pdf>

Lifshitz, A., Arrieta, O., Burgos, R., Campillo, C., Celis, M. Á., Llata, M. D. L., ... & Sotelo, J. (2020). *Automedicación y autoprescripción*. Gaceta médica de México, 156(6), 612-614.

<https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0016->

[38132020000600612&script=sci_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0016-38132020000600612&script=sci_arttext)

Maza Larrea J. (2018). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*.

Revista de sanidad militar,

SciElo. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-

[696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Rocco, C., & Garrido, A. (2017). *Seguridad del paciente y cultura de seguridad*. Revista Médica

Clínica Las Condes, 28(5), 785-795.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864017301268>