

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Presentado por:

Carolina Contreras Vega

Edwin Camilo Barreto Piñeros

Fany Valentina Urbano Cadena

Luis Alejandro Díaz

Grupo: 152004\_3

Presentado a:

Cristian David de la Rosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de farmacia

Bogotá D.C, mayo de 2020

## Tabla de Contenido

<b>Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>Objetivos .....</b>	<b>3</b>
Objetivo General .....	3
Objetivos específicos.....	3
<b>Farmacovigilancia.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Antecedentes .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ¿Qué es farmacovigilancia? .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Objetivos de la farmacovigilancia: .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Normatividad relacionada con la Farmacovigilancia.....</b>	<b>6</b>
4.1 Decreto 677 de 1995: .....	6
4.2 Resolución N. 2004009455 del 28 de mayo de 2004:.....	7
4.3 Resolución 1403 de 2007: .....	7
4.4 Resolución 2003 de 2014: .....	8
4.5 Decreto 780 de 2016: .....	9
<b>5. Métodos de Farmacovigilancia .....</b>	<b>10</b>
5.1 Farmacovigilancia Pasiva.....	10
5.2 Farmacovigilancia Activa .....	11
5.3 Estudios epidemiológicos.....	11
<b>6. Programas de Farmacovigilancia .....</b>	<b>11</b>
<b>7. Terminos importantes relacionados con la farmacovigilancia.....</b>	<b>12</b>
7.1 Evento adverso (EAM).....	12
7.2 Reacciones adversas a los medicamentos (RAM).....	13
7.3 Problemas relacionados con medicamentos (PRM).....	14

7.4 Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) .....	15
7.5 Prescripción .....	15
7.6 Dispensación .....	15
7.7 Interacción medicamentosa .....	16
7.8 Uso adecuado de Medicamentos .....	16
7.9 Buenas prácticas de farmacovigilancia .....	16
7.10 Reporte .....	17
7.11 Instituto de vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) .....	17
7.12 Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM).....	17
7.13 Registro sanitario.....	17
7.14 Importancia de la farmacovigilancia .....	17
<b>8. Labor del regente de farmacia dentro de la farmacovigilancia.....</b>	<b>18</b>
<b>9. Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos .....</b>	<b>18</b>
<b>10. Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad.....</b>	<b>20</b>
<b>Conclusiones .....</b>	<b>23</b>
<b>Referencias Bibliográficas.....</b>	<b>24</b>

## **Introducción**

El presente trabajo está enfocado en dar a conocer la amplitud de la farmacovigilancia en todos sus aspectos desde los antecedentes hasta lo que hoy en día se refleja del mismo, al igual es importante enfocarse en la realidad que se vive hoy en día en el área de la salud con respecto al servicio farmacéutico, el cual es amplio y que necesariamente necesita el apoyo de los programas de la farmacovigilancia que empleen los encargados ya sea Químicos farmacéuticos o los Regente de farmacia, así que este trabajo tiene como propósito dar a conocer la necesidad de manejar las buenas prácticas de farmacovigilancia dentro del servicio farmacéutico enfocándose en la labor diaria del Regente de farmacia.

Como bien se sabe la farmacovigilancia fue llamada por la Organización mundial de la salud (OMS) ciencia, ya que realiza variedad de estudios para lograr la seguridad de los medicamentos y así mismo mejorar los problemas relacionados con los mismos, con el fin de lograr efectividad y eficacia de los medicamentos comercializados es decir que cumplan con la calidad necesaria para suministrar a los pacientes.

Por otro lado, es importante tener presente que dentro del trabajo que se realiza en el servicio farmacéutico debe haber responsabilidad por parte de cada uno de los trabajadores como auxiliares de farmacia, auxiliares de bodegas, regentes de farmacia y químicos farmacéuticos, ya que está en las manos de estos profesionales de la salud el poder de fomentar los buenos estilos de vida saludable, al igual que el uso adecuado de los medicamentos.

En el presente trabajo se da a conocer las definiciones relacionadas con la farmacovigilancia donde se quiere dar a conocer lo que abarca esta ciencia dentro del servicio farmacéutico y al igual lo que puede realizar el Regente de farmacia en el mismo, con la ayuda de lo que ha escrito

la Organización mundial de la salud (OMS) y el Institución nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) las cuales son asociaciones importantes en la salud de Colombia.

Como profesional de Regencia de farmacia es vital tener el conocimiento previo de todo lo que engloba la farmacovigilancia para ejercer el papel de velar por la calidad del servicio farmacéutico, porque como bien se sabe, el regente también tiene diversidad de funciones dentro de este ámbito y la farmacovigilancia es otra más, pero se puede decir que una de las más importantes porque es allí donde el Regente de farmacia tiene la oportunidad de dirigirse a la sociedad y explicar la necesidad del uso adecuado de los medicamentos, la calidad de vida, la necesidad de evitar riesgos en la salud y evitar gastos innecesarios en medicamentos.

Para cumplir con todo lo mencionado anteriormente se deben seguir unos protocolos los cuales están coordinados desde la secretaria de salud, donde se les facilita a los trabajadores de la salud una normatividad farmacéutica que se debe respetar y seguir en los tiempos debidos, así que la farmacovigilancia es una de las que tiene un marco normativo el cual se verá reflejado en esta actividad y que por supuesto el Regente de farmacia debe conocer y asumir con cabalidad.

Dado lo anterior se puede decir que la farmacovigilancia es una herramienta más que usa el Regente de farmacia para poder notificar ante el Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) cualquier anomalía referente a los medicamentos y esto puede evitar muchas complicaciones a los pacientes, al igual que al sistema de salud ya que entre menos personas que acudan al sistema de salud por problemas relacionados con medicamentos (PRM) se disminuyen costos y claro está que disminuyen enfermedades y muy posiblemente enfermedades crónicas que son las que actualmente han afectado mucho la sociedad.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Conocer la importancia de la farmacovigilancia en cada uno de los procesos dentro del servicio farmacéutico con el fin de que el regente de farmacia garantice la calidad del servicio dando cumplimiento a su rol, fomentando el adecuado uso de los medicamentos, al igual que dar seguimiento a los pacientes o usuarios con la debida información para la buena adherencia a las terapias.

### **Objetivos específicos**

- Conocer cada una de las generalidades que abarca la farmacovigilancia y su debida importancia dentro del servicio farmacéutico.
- Adquirir el conocimiento de los conceptos necesarios que debe manejar el regente de farmacia en el servicio farmacéutico y su labor con la farmacovigilancia.
- Entender de qué trata la normatividad farmacéutica que engloba la farmacovigilancia y así mismo promover su cumplimiento.
- Identificar la importancia de la labor del regente de farmacia dentro del proceso especial el cual es farmacovigilancia.

## **Farmacovigilancia**

### **1. Antecedentes**

La farmacovigilancia ha tenido un recorrido a lo largo de la historia y es conocida mundialmente por los cambios que ha generado esta ciencia para dar avances al sistema de salud en el seguimiento de los medicamentos y en especial el servicio farmacéutico, es por ello la importancia de destacar los acontecimientos a través de los años que dio paso a la farmacovigilancia.

**1848:** Muere un joven en Inglaterra tras ser sometido a un proceso de anestesia general con cloroformo, así que se dio un comunicado donde invitaban a los médicos a reportar muertes por anestésicos, años después se conocieron 109 casos a causa del cloroformo.

(Dartes, G., Brown, M., Incardona, C., 08 de mayo 2020)

**1930 y 1940:** Inicio de la terapéutica farmacológica donde se encontraban las sulfonamidas y la penicilina, así que se presentaron más de 100 muertes a causa de un medicamento que se estaba comercializando a base de sulfanilamida con dietilenglicol, dando lugar a modificaciones en la legislación sobre el registro de los medicamentos.

(Dartes, G., Brown, M., Incardona, C., 08 de mayo 2020)

**1960:** A consecuencia de un medicamento llamado Talidomida, recién nacidos tenían mal formaciones en su cuerpo lo cual toma por nombre focomelia, este acontecimiento fue en Alemania donde embarazadas tomaron este medicamento para evitar los síntomas principales del embarazo los cuales son náuseas y mareos, generando así un gran brote por varios países de nacimientos con focomelia y en noviembre de 1961 W. Lenz dio a conocer la asociación que había entre las malformaciones y el uso de la Talidomida, desde allí

varios países dieron paso a controles y estudios sobre los medicamentos. (Dartes, G., Brown, M., Incardona, C., 08 de mayo 2020)

**1968:** La Organización Mundial de la Salud (OMS) dio paso al programa internacional para el Monitoreo de medicamentos, así se seguiría un seguimiento informativo sobre medicamentos en muchos países llamado Farmacovigilancia. (Dartes, G., Brown, M., Incardona, C., 08 de mayo 2020)

## **2. ¿Qué es farmacovigilancia?**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) determina que la farmacovigilancia es una ciencia y variedad de actividades relacionadas con la detección, la evaluación, entendimiento y la prevención de los efectos adversos y cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

## **3. Objetivos de la farmacovigilancia:**

- Detectar reacciones adversas e interacciones desconocidas y comunicarlas oportunamente.
- Garantizar seguridad en el producto farmacéutico comercializado.
- Detectar los aumentos de las reacciones adversas e interacciones conocidas y comunicarlo oportunamente.
- Dar a conocer a los pacientes el uso seguro, racional y eficaz de los medicamentos.
- Dar a conocer a los pacientes los beneficios y riesgos de los medicamentos como las interacciones farmacológicas para así poder prevenir daños.

- Promover la educación de la farmacovigilancia tanto a los pacientes como al personal de la salud, explicando que el entendimiento de este tema ayuda al uso adecuado de los medicamentos.
- Evitar costos superiores en medicamentos por el mal uso de medicamentos y por efectos adversos no esperados.
- Describir el comportamiento de los medicamentos en las condiciones de vida reales y toma de medicamentos en dosis normales.

#### **4. Normatividad relacionada con la Farmacovigilancia**

##### **4.1 Decreto 677 de 1995:**

*“Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”*

En este decreto se da a conocer este instituto tan grande que fue creado en Colombia llamado el Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) donde tienen por objetivo velar por la vigilancia sanitaria ya que es una autoridad sanitaria que ayuda con su increíble sistema de gestión de calidad de los productos de consumo humano, es decir medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y bebidas, cosméticos, productos de aseo, productos homeopáticos y en este caso este trabajo se quiere dar en el enfoque a lo relacionado con la farmacovigilancia, es decir el apoyo fundamental del Invima con esta ciencia tan necesaria en el servicio farmacéutico.

**Artículo 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.”*

**4.2 Resolución N. 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”*

**4.3 Resolución 1403 de 2007:**

*“Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.”*

En esta resolución se puede encontrar todas las disposiciones necesarias que se deben cumplir dentro de los diferentes servicios farmacéuticos y donde el rol del regente de farmacia debe tener presente en su ámbito laboral diario.

**Capítulo II:** Habla de la participación de programas de seguimiento en especial de farmacovigilancia.

**Capítulo III:** Habla del seguimiento que se realiza dentro de este proceso especial en el servicio farmacéutico que permita evitar los problemas relacionados con medicamentos (PRM), donde se transmita más efectividad y seguridad de los medicamentos.

**Capítulo V:** Habla sobre la información necesaria que debe haber dentro del sistema de salud y la necesidad de existencia de un programa de farmacovigilancia y la Red de farmacovigilancia.

Seguido de lo anterior es importante destacar que dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico se destaca la farmacovigilancia haciendo referencia a cada uno de los pasos a seguir como lo es el Programa institucional de farmacovigilancia en el cual está encargado el Instituto de Vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), los procedimientos necesarios de reporte y programas de capacitación continua para los trabajadores de la salud a los cuales se les está dirigida esta actividad de farmacovigilancia.

#### **4.4 Resolución 2003 de 2014:**

*“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”*

Se encuentran los 7 estándares aplicables esenciales para el funcionamiento de la institución y los servicios los cuales presta:

- Talento Humano
- Infraestructura
- Dotación
- Medicamentos dispositivos médicos e insumos
- Procesos prioritarios
- Historia clínica
- Registros de interdependencia

Pero en este caso nos enfocamos en Medicamentos, dispositivos médicos e insumos así que todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, Fito terapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos.

Por otro lado, para el manejo de medicamentos de control especial se debe contar con la respectiva resolución de autorización vigente, por parte del fondo nacional de estupefacientes, al igual que se debe contar con programas de seguimiento al uso adecuado de medicamentos, dispositivos médicos mediante la implementación de programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, según las recomendaciones emitidas por el Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA).

#### **4.5 Decreto 780 de 2016:**

*“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”*

**Capítulo 10:** *“tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”*

Este decreto deroga el 2200 de 2005 y es necesario que el regente de farmacia tenga el debido conocimiento de lo que implica y en conformidad lo que aplica en el capítulo diez con el servicio farmacéutico, así que el Regente de farmacia debe tener conocimiento de los objetivos del servicio farmacéutico, las funciones del servicio farmacéutico, los requisitos del servicio farmacéutico y como tal el recurso humano que debe tener dentro del servicio farmacéutico.

Por otro lado dando un enfoque a las funciones del servicio farmacéutico donde se encuentra el proceso especial de la farmacovigilancia, el regente tiene por objetivo dar información sobre cualquier problema relacionado con los medicamentos en cualquier servicio farmacéutico, brindando la información correspondiente a las autoridades del servicio de la salud, en este caso el Instituto de Vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), al igual que trabajar con comités y programas de la terapia farmacología con diversos profesionales de la salud como doctores, epidemiológicos, administradores, químicos, entre otros.

## **5. Métodos de Farmacovigilancia**

La necesidad de que haya métodos en farmacovigilancia es para poder detectar a tiempo las sospechas con las Reacciones adversas a medicamentos (RAM), para ello se debe tener en cuenta que el Regente de farmacia dentro del servicio farmacéutico debe monitorear, investigar, identificar, evaluar, actuar e informar sobre los problemas relacionados con los medicamentos así que para ello es preciso mencionar los diferentes métodos de farmacovigilancia los cuales son:

### **5.1 Farmacovigilancia Pasiva**

Están cada uno de los reportes espontáneos que suceden en el área de la salud a consecuencia de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), dando el reporte nacional al Invima por medio del Formato para reporte de sospechas de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) al igual con el apoyo de notificaciones voluntarias por parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y pacientes.

## **5.2 Farmacovigilancia Activa**

Está encaminado a lograr el propósito intencional de buscar casos de los problemas relacionados con medicamentos, evitar los eventos adversos este trabajo se realiza más a fondo con la intención de evitar la morbilidad y reforzar en cada servicio farmacéutico los programas de farmacovigilancia.

## **5.3 Estudios epidemiológicos**

Está dirigida a estudiar la información de la salud pública y cada uno de los estudios realizados con la población está encaminado a mejorar la calidad de la salud al igual que la mejora de la farmacovigilancia. Por otro lado, existe la farmacoepidemiología que se enfoca en el uso y los distintos efectos que pueden producir los medicamentos a la población en cada una de las edades.

## **6. Programas de Farmacovigilancia**

Esta es una actividad que se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, este es un requisito de calidad fundamental con el fin de poder prevenir, detectar e investigar sobre cualquier incidente o eventos adversos con medicamentos durante su uso, los programas de farmacovigilancia también permiten contribuir al uso adecuado de medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente los riesgos asociados de los eventos adversos que incluyen reacciones adversas.

Los programas de farmacovigilancia a través de los años han tenido mejor acogida por parte del sector salud ya que implica de conceptos necesarios en el día a día del servicio farmacéuticos y hablando específicamente del regente de farmacia quien tiene el propósito de generar conciencia de la información sobre farmacoterapia , horarios de administración,

interacciones medicamentosas y posibles alternativas que puede tener el paciente, lo dicho anteriormente es necesario ponerlo en práctica y para ello se realizan diferentes capacitaciones donde se reúnen auxiliares de farmacia, regentes de farmacia y químicos farmacéuticos.

En servicios farmacéuticos de medio y alto nivel es necesario recalcar que pueden existir apoyos de diferentes profesionales del área de la salud que conformen estos programas de farmacovigilancia los cuales aporten más con sus conocimientos para los objetivos finales de la práctica de farmacovigilancia, con el apoyo de médicos, enfermeros, químicos, epidemiológicos, administrativos, regentes de farmacia.

Con el apoyo de la secretaria de salud, del Invima, de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se puede completar los distintos programas de farmacovigilancia, consiguiendo la información y comunicación necesaria para velar finalmente por el uso adecuado de los medicamentos cumpliendo con las metas necesarias para el bienestar de los pacientes.

## **7. Terminos importantes relacionados con la farmacovigilancia**

### **7.1 Evento adverso (EAM)**

Los eventos adversos de los medicamentos (EAM) son sucesos médicos que pueden presentarse durante un tratamiento con un medicamento, estos eventos ocurren con frecuencia y aumentan la morbilidad y mortalidad de los pacientes convirtiéndose en un nuevo problema para la salud pública y no necesariamente tiene que ver directamente con el medicamento.

## 7.2 Reacciones adversas a los medicamentos (RAM)

Podemos describir una reacción adversa a un medicamento (RAM) como una respuesta nociva, no deseada que se produce por la administración de un fármaco, es importante mencionar que los tipos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) pueden ser leves, graves o incluso mortales.

- **Tipo A:** Son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco, producen baja mortalidad y alta morbilidad estas son las reacciones adversas más frecuentes como ejemplo de este tipo de reacciones adversas a medicamentos (RAM) podría ser las hemorragias producidas por anticoagulantes como la heparina que es una sustancia anticoagulante natural esta existe en todos los tejidos del cuerpo humano especialmente en el hígado, los pulmones y los músculos.
- **Tipo B:** Este tipo de reacciones adversas a medicamentos (RAM) no está relacionada con los efectos farmacológicos del fármaco, estas se producen con menos frecuencia producen baja morbilidad y alta mortalidad y se remiten cuando es retirado el medicamento, el mecanismo que produce este tipo de reacción adversa a medicamentos (RAM) suele ser inmunológico ejemplo anafilaxia que es una reacción alérgica grave por sulfamidas y penicilinas.
- **Tipo C:** Son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos ejemplo la farmacodependencia de benzodiazepinas (Lorazepam) este es un medicamento con efectos sedantes que actúa sobre el sistema nervioso central.

- **Tipo D:** Este tipo de reacción adversa a medicamento (RAM) es aquel que aparece tiempo después de haber suspendido el tratamiento, el tiempo podría ser días, meses o años ejemplo la carcinogénesis por inmunosupresores azatioprina.
- **Tipo E:** Este tipo corresponde a aquellas reacciones adversas a medicamentos (RAM) que aparecen tras la eliminación brusca del medicamento ejemplo el insomnio como consecuencia de la suspensión de las benzodiazepinas (Lorazepam).
- **Tipo F:** En este tipo se originan reacciones por agentes ajenos al principio activo del medicamento como lo son los excipientes impurezas o contaminantes.

### **7.3 Problemas relacionados con medicamentos (PRM)**

Se entiende por Problemas relacionados con medicamentos (PRM) cualquier problema de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento fármaco terapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados como lo son:

- Administración errónea de medicamentos
- Contraindicaciones
- Dosis y duración no adecuada
- Errores de dispensación
- Errores en la Prescripción
- Incumplimiento con el tratamiento farmacoterapéutico
- Interacciones farmacológicas
- No adherencia a la terapia
- Mal almacenamiento de los medicamentos
- Medicamentos no necesarios

#### **7.4 Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM)**

Habla de los problemas prevenibles asociados a los errores de la medicación (EM) es decir lo relacionado con la prescripción, dispensación, la administración de medicamentos o el uso que se le da al medicamento por parte del paciente.

#### **7.5 Prescripción**

Se habla directamente donde el Profesional de la salud le indica al paciente cuales son los medicamentos que debe tomar para su tratamiento y en esta fórmula medica debe decir la dosificación exacta y duración del tratamiento y claro está que también debe ser individualizado.

#### **7.6 Dispensación**

Uno de los actos más importantes que se reflejan en el servicio farmacéutico, ya sea por parte del auxiliar de farmacia o del regente de farmacia, donde debe haber un acto de responsabilidad al suministrar al paciente los medicamentos que se indican en la formula médica, al igual tener presente que al momento de dispensar tiene la autoridad para suministrar la información correspondiente sobre los medicamentos, la labor del regente de farmacia es cumplir con una buena dispensación, donde los pacientes se sientan satisfechos con la atención farmacéutica, donde se refleje el conocimiento de la farmacovigilancia, donde se vele por proteger al paciente de malas indicaciones, al igual el deber de analizar también la importancia de los medicamentos LASA "*look Alike, sound Alike*" para así evitar posibles errores de dispensación.

### **7.7 Interacción medicamentosa**

Se refiere al encuentro con uno o varios fármacos dentro del organismo, donde se genera interacciones, también se puede referir a interacciones con alimentos y suplementos que pueden causar la posible disminución de la acción terapéutica de los medicamentos o lo contrario, el incremento de la acción farmacoterapéutica de algún medicamento, al igual que puede causar posibles efectos adversos.

### **7.8 Uso adecuado de Medicamentos**

El uso adecuado de los medicamentos es parte fundamental en cualquier tratamiento, y sabemos que este proceso garantiza la seguridad la salud y bienestar de los pacientes, se hace necesario poner mayor atención al seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos valorando riesgo beneficio en los pacientes, este seguimiento hace parte fundamental en la atención farmacéutica por aquí podemos detectar, prevenir y dar soluciones a los problemas relacionados con medicamentos (PMR), esto hace parte para lograr el uso adecuado de medicamentos y seguridad en los mismos.

### **7.9 Buenas prácticas de farmacovigilancia**

Son diferentes actividades que se deben seguir por parte de los profesionales de la salud, aquello que hacen parte de los programas de farmacovigilancia y cumplen con la normatividad de la farmacovigilancia dentro del servicio farmacéutico, donde se busca fomentar y cuidar la calidad de los medicamentos, la integralidad del servicio de salud que presta la adquisición de medicamentos y esto gracias a los diferentes reportes que se realizan diariamente sobre eventos adversos y los problemas relacionados con medicamentos.

### **7.10 Reporte**

Es un documento escrito por un el profesional a cargo del servicio, ya sea el regente de farmacia o químico farmacéutico, donde se informa todo el seguimiento que se le da a un tratamiento específico de cada paciente.

### **7.11 Instituto de vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**

El Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) es una entidad que se encarga de controlar y vigilar todas las normas sanitarias del consumo y uso de medicamentos y alimentos, para la protección de la salud de las personas.

### **7.12 Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos**

#### **(FOREAM)**

Es un formato para el reporte de reacciones adversas a los medicamentos. Es utilizado para hacer la investigación de los casos que se presenten y establecer la relación entre el evento y el medicamento sospechoso

### **7.13 Registro sanitario**

Es un documento expedido por el Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), donde autoriza a una persona natural o jurídica a fabricar, envasar e importar un alimento o medicamento para el consumo humano.

### **7.14 Importancia de la farmacovigilancia**

Fue creada para ayudar a evitar eventos adversos de los medicamentos, permitiendo controlar el cumplimiento de una prescripción médica y ofrecer mejoras para que la medicina cumpla con sus funciones eficazmente

## **8. Labor del regente de farmacia dentro de la farmacovigilancia**

La labor del regente de farmacia es muy importante ya que brinda diversas funciones a la comunidad, dando un servicio oportuno y eficaz. Algunas de las más esenciales son: la distribución, preparación, dispensación, control, utilización adecuada de medicamentos y dispositivos médicos.

Además, tienen la obligación de realizar el seguimiento de los tratamientos que se le prescriben al paciente o a los usuarios, haciendo los respectivos controles y notificando las reacciones adversas de los medicamentos, explicando detalladamente la fórmula médica (Dosis, nombre del medicamento, número de días del tratamiento, indicación del medicamento).

## **9. Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos**

Uno de los objetivos generales de la farmacovigilancia es lograr una mayor seguridad en relación con el uso de medicamentos y los tratamientos farmacológicos, para que contribuya en la evaluación de la efectividad, los beneficios y reconocer los efectos adversos en el uso de medicamentos.

Es muy importante la vigilancia de seguridad de los medicamentos, el proceso abarca toda la vida útil del medicamento, donde se incluye la industria farmacéutica, los médicos y pacientes.

Se realiza una evaluación costo efectividad en el tratamiento farmacológico, al igual que se analiza la efectividad de dicho tratamiento farmacológico, dando un efecto terapéutico del fármaco y la eficacia se refiere a la respuesta del fármaco en una población, realizando pruebas mediante ensayos clínicos.

La falta de efectividad de un tratamiento farmacológico puede producir efectos adversos leves o graves, los cuales pueden resultar los pacientes en hospitalizaciones. La falta de efectividad de los tratamientos farmacéuticos puede ser por varios factores que como responsabilidad del regente de farmacia se deben hacer seguimiento.

La ineffectividad terapéutica es importante para un programa de farmacovigilancia para conocer la magnitud y las consecuencias de los problemas de efectividad, como lo son los siguientes:

- Defectos del producto farmacéutico: fallas de calidad de los productos, ausencia o inadecuada concentración del principio activo.
- Medicamentos falsificados
- Defectos del producto por mal almacenamiento o pérdida de la cadena de frío.
- Las interacciones farmacéuticas
- Farmacocinética
- farmacodinamia
- El uso inapropiado de los fármacos en esquemas de dosificación erróneos o por falta del cumplimiento por parte del paciente
- Inadecuada preinscripción en tiempo o dosis del tratamiento.
- Errores de medicación

- Tolerancia, disminución del efecto farmacéutico durante su administración en un tiempo determinado ya que el organismo se adapta, como consecuencia se aumenta la dosificación.
- Taquifilaxia, insensibilidad al fármaco tras la administración repetida en un corto periodo de tiempo.
- Resistencia de paracitos, bacterias y virus, resistencia de células tumorales.
- Factores genéticos del paciente.

## **10. Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad**

La prevalencia e incidencia es una medida de frecuencia de alguna enfermedad que aparece en un grupo de población determinada. La prevalencia describe la proporción en la que aparece la enfermedad en la población en un tiempo determinado. La incidencia contabiliza el número de casos que aparecen en un periodo de tiempo determinado

La prevalencia depende de la incidencia y de la duración de la enfermedad, también depende de los cambios que se presenten en el momento de contabilizar la incidencia o en los cambios de duración de la enfermedad, del periodo de recuperación.

Las medidas de prevalencia son de utilidad en una enfermedad de evolución lenta o crónicas, para medir las características de la población que se quiere estudiar. Las medidas de incidencia se utilizan para medir los casos nuevos que van apareciendo es más fácil en enfermedades de inducción corta. Enfermedades de mayor incidencia y prevalencia en Colombia:

Un análisis descriptivo donde se incluye las enfermedades en tiempo, lugar y personas con indicadores de vigilancia. La población utilizada para la construcción de estas estadísticas tomadas de la población del Departamento administrativo nacional de estadística (DANE) y de las poblaciones por municipio en situación de riesgo vigentes para cada año, consolidadas por el programa de enfermedades epidérmicas del Ministerio de Salud y protección social.

- Infección respiración aguda 173 casos
- Infección respiratoria aguda grave inusitada 32 casos
- Chikunguña 9 casos
- Enfermedad por virus Zika 22 casos
- Dengue 2749 casos
- Malaria 2138 casos
- Sarampión 940 casos
- (Enfermedades Huérfanas)
- Esclerosis múltiple 1.9%
- Enfermedad de Von Willebrand 1.4%
- Fibrosis quística 0.7%
- Síndrome de Turner 0.3%
- Déficit congénito del factor VIII 1.3%
- Displasia broncopulmonar 0,7 %
- Hiperplasia suprarrenal congénita 0.2%
- Hipertensión arterial pulmonar idiopática y/o familiar 0.2%

Por lado es importante mencionar las enfermedades degenerativas que en un su mayoría sufre la población en Colombia y que tiene mayor prevalencia e incidencia en la comunidad, como lo son la diabetes, El virus de inmunodeficiencia humana (VIH), la artritis, lupus, enfermedades depresivas, cáncer, hipertensión entre otras, estas enfermedades tienen un tratamiento altamente complejo ya que deben llevar un control terapéutico estricto, con el fin de evitar riesgos en toxicidad, interacciones medicamentosas, y lleguen al punto de la morbilidad, y mortalidad. Este seguimiento debe estar supervisado por el profesional del a salud y por el Regente de farmacia en la farmacovigilancia.

## Conclusiones

- La necesidad de hacer farmacovigilancia dentro del servicio farmacéutico hace la diferencia, ya que se brinda el apoyo necesario para los pacientes y al igual usuarios que día a día recurren a este enorme servicio de la salud, la farmacovigilancia como bien se indicó en este trabajo es importante para que las personas conozca la importancia del uso racional de medicamentos, el uso responsable de medicamentos, el manejo responsable que se le debe dar a medicamentos de venta libre ya que estos medicamentos usualmente son abusados y no les dan el uso correspondiente, es por ello también la importancia del rol del regente de farmacia al comunicar toda esta información a la población y también el de reportar cualquier evento adverso que se presente.
- Gracias a las actualizaciones que realiza el sector de la salud se conoce la incidencia y prevalencia de enfermedades en la comunidad donde se desarrollan diferentes estudios para que el instituto nacional de salud y el ministerio de la protección social pueden dar informe real de las diferentes patologías que aquejan a la comunidad y así saber cómo tratarlos, al igual de cómo evitar estas enfermedades.
- Después de realizar el presente trabajo analizamos conceptos como los eventos y las reacciones adversas, lo que nos permitió adquirir nuevos conocimientos ya que a través de las intervenciones que nosotros realizamos como Regentes de Farmacia ayudamos a la prevención del uso inadecuado de medicamentos y evitando riesgos de morbilidad y mortalidad en la población.

## Referencias Bibliográficas

García, A., & Delgado, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Recuperado de: <https://bit.ly/3dCegd3>

Brown, M., & Incardona. C., (2016). Historia de la Farmacovigilancia. Recuperado de: <https://bit.ly/2MAHwoq>

Instituto Nacional de Salud, Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. (2019,19 de mayo). Seguimiento de efectos en salud por un posible fenómeno del niño. *Boletín epidemiológico semanal*. Recuperado de: <https://bit.ly/2Y4zCZY>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2012). Farmacovigilancia. Recuperado de: <https://bit.ly/2z7RBpX>

Ministerio de Salud y Protección. (2014). *Resolución 2003 de 2014 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud*. Bogotá D.C.: Ministerio de salud y protección social.

Ministerio de Salud. (1995). *Decreto número 677 de 1995 por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancias Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud.

Director General del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

(2004). *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*. Bogotá D.C.: Director General del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Ministerio de la protección social. (2007). *Resolución 1403 de 2007 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social.

Ministerio de Salud y Protección social. (2016). *Decreto 780 de 2016 por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social.

Organización Panamericana de la Salud. (2018). Señales en Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de: <https://bit.ly/2UgJDC9>

Zúñiga, E. (2017, 15 de marzo). Farmacovigilancia. *Bayer*. Recuperado de: <https://bit.ly/2Y491MG>