

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

CARLOS ALBERTO CAICEDO MONTOYA DIANA MILENA OSPINA CABELLO DANIELA BUITRAGO SÁNCHEZ ANGELA PATRICIA GÓMEZ SÁNCHEZ MAYDA YINED DIAZ ROTAVISTA

Tutor

ARIEL CASTRO BELTRÁN

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA (UNAD). ESCUELA CIENCIAS DE LA SALUD – ECISA DOSQUEBRADAS RISARALDA 2020







Tabla de Contenido

		Página
		U
1.	Abstract	4
2.	Abstract in English	5
3.	Introducción	6
4.	Objetivos	7
	4.1. Generales	7
	4.2. Específicos	7
5.	Marco teórico y conceptual	8
6.	Generalidades de la farmacovigilancia	9
	6.1. Los métodos de la farmacovigilancia	9
	6.2. Vigilancia intensiva	9
	6.3. Vigilancia activa	9
	6.4. Eventos adversos	9
	6.5. Señal cualitativa	9
	6.6. Señal cuantitativa	10
7.	Métodos de farmacovigilancia	11
	7.1. Notificación espontanea	11
	Figura 1	11
	7.2. Notificación voluntaria	12
	7.3. Cualitativo	12
	7.4. Cuantitativa	12
	7.5. Estadísticas	12
	7.6. Estudios epidemiológicos	12
	7.6.1. Estudios cohortes	12
	7.6.2. Estudios de casos y controles	12
	Tabla 1	13
8.	Programas de farmacovigilancia	14
	Tabla 2	15
9.	Clasificación de eventos	16
	9.1. Error en las prácticas médicas	16
	9.2. Error en las prácticas de cuidados	16
	9.3. Errores de medicación	16
	9.4. Interacciones medicamentosas	
10	El que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	18
	10.1. Decreto 677/1995	18
	10.2. Decreto 2200/2005	18
	10.3. Decreto 1011/2006	19
	10.4. Resolución 1043/2006	19
	10.5. Resolución 1403/2007	19
	Promoción del uso adecuado de los medicamentos	20
12	Evaluación seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos en diabetes	21





13. Enfermedades of	de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad	23	
13.1. Diab	petes tipo 1	23	
13.2. Diab	petes tipo 2	24	
14. Discusión	-	25	
15. Conclusiones			
16. Referencias bib	liográficas	28	



La diferente temática vista durante el periodo de formación académica, para el Diplomado Profundización de Farmacovigilancia a estudiantes del programa académico Tecnología en Regencia de Farmacia de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD opción de grado, en el proceso de formación educativa, ha permitido a cada uno de ellos identificar e investigar las bases de vigilancia farmacéutica, teniendo en cuenta las generalidades de la vigilancia, problemas, evaluación y eventos adversos de los medicamentos en los pacientes tratantes, es decir se han implementado métodos y programas farmacéuticos, los cuales focalizan la recolección de casos reportados a entidades correspondientes, tales como el INVIMA y la Secretaria de Salud, diligenciando formatos para notificar eventos relacionados con los medicamentos.

1. Abstract

Se investigan a partir de diversas fuentes bibliográficas la evaluación, seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos en una de las patologías más frecuentes de la población Departamental, la Diabetes, donde 8,5% de adultos comunidad mundial padece esta enfermedad, este dato reportado por la OMS.

PALABRAS CLAVES: Eventos adversos, medicamentos, tratamientos farmacológicos, vigilancia farmacéutica, patologías, servicios farmacéuticos.



2. Abstract in English

The different subject matter seen during the academic training period, for the Pharmacovigilance Deepening Diploma for students of the Technology in Pharmacy Regency of the National Open and Distance University - UNAD degree option, in the educational training process, has allowed each of them to identify and investigate the bases of pharmaceutical surveillance, taking into account the generalities of surveillance, problems, evaluation and adverse events of medications in treating patients, that is, pharmaceutical methods and programs have been implemented, which focus on the collection of cases reported to corresponding entities, such as INVIMA and the Secretary of Health, filling out formats to notify related events with medications. The evaluation, safety and effectiveness of pharmacological treatments in one of the most frequent pathologies of the Departmental population, Diabetes, where 8.5% of adults in the world community suffer from this disease are investigated from various bibliographic sources, this data reported by The OMS.

KEY WORDS: Adverse events, medications, pharmacological treatments, pharmaceutical surveillance, pathologies, pharmaceutical services.



Los temas tratados en el siguiente trabajo nos permiten desarrollar las temáticas fundamentales para socializarlas entre los participantes del grupo, esta investigación nos enseñara que la utilización de un medicamento requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. Idealmente debieran utilizarse medicamentos que aporten un beneficio sin ningún riesgo. En la práctica, el uso de la mayor parte de los medicamentos implica un cierto riesgo que debe intentar reducirse al mínimo.

3. Introducción

Nosotros como regentes tenemos la gran responsabilidad de promover el uso racional de medicamentos y a la vez desempeñar bien nuestro trabajo con respecto a la farmacovigilancia. Garantizando de una forma segura la farmacoterapia recetada por el médico, de esta forma el paciente obtendrá los resultados esperados con el buen uso de lo que le fue formulado. Con esto contribuimos en generar conciencia al paciente sobre el deber que tiene en cumplir con lo recetado por el especialista de una forma correcta.

Los medicamentos, si no se manejan de manera responsable pueden traer muchos riesgos para la salud, la automedicación en si es todo medicamento que se adquiere en las droguerías sin haber tenido una prescripción médica, razón por la cual se ha convertido en un problema de salud pública, motivo por el cual se necesita de medidas urgentes que concienticen a las personas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Como Regentes de Farmacia estamos en el deber de pertenecer al programa de la farmacovigilancia el cual se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar el efecto de los medicamentos con el fin de prevenir daños innecesarios en los pacientes, la seguridad del paciente es nuestra prioridad, los medicamentos para su comercialización deben ser eficaces, seguros y de calidad.





- Investigar cada una de las temáticas para el desarrollo del trabajo colaborativo final
- Conocer el Programa Nacional de Prevención y Control de la diabetes en el Sistema Nacional de Salud de nuestro país

4.2. Específicos:

- Identificar los eventos adversos
- Conocer el uso adecuado de los medicamentos
- Analizar enfermedades de mayor prevalencia en la comunidad
- Establecer procesos que permiten mediante los métodos de farmacovigilancia notificaciones de las reacciones adversas a los medicamentos en los pacientes.
- Implementar programas de farmacovigilancia que permitan reportar sospechas de las reacciones y eventos adversos de los medicamentos en los pacientes



5. Marco teórico y conceptual

La OMS Organización Mundial de la Salud en 1968 permitió llevar a cabo el Programa de Vigilancia Farmacéutica internacional con el fin de unificar los datos en función de las reacciones adversas a los medicamentos. Esta red ha ido creciendo favorablemente en todo el mundo, ya que los países continúan reportando las reacciones adversas a los medicamentos (INVIMA, 2006). El centro Uppsala se encarga del mantenimiento de la base de datos registrada sobre las notificaciones de las reacciones adversas, analizando, identificando y evaluando señales o peligros que intervengan en los mecanismos seguros y eficaces de los medicamentos.

El Ministerio de Salud y Protección Social en los programas de farmacovigilancia tiene como objetivo fundamental "Realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos". (INVIMA, 2012)

Los programas van aplicados desde el médico tratante, instituciones prestadoras de salud hasta los pacientes o familia, teniendo en cuenta que la farmacovigilancia debe cumplir con los estándares de seguridad de los medicamentos comercializados (Rodríguez-Herrera & Losardo, 2018), así mismo detectar las reacciones adversas o señales que facilitan los procesos para notificar algún evento relacionado con los medicamentos en los pacientes (Gomez-López, et al., 2006).





Es la encargada de recoger vigilar e investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos. Se entiende que la farmacovigilancia se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos Fito terapéuticos o plantas medicinales. De otra parte, en Colombia el reporte de problemas con dispositivos médicos se analiza por el programa de tecno vigilancia del INVIMA. (INVIMA, 2012)

6.1. Los métodos de la farmacovigilancia

Vigilancia pasiva: Se refiere a la recolección basada en la información realizada por un profesional de la salud.

- **6.2. Vigilancia intensiva:** Se basa en una recolección de datos en una forma detallada donde nos indica efectos perjudícales de los medicamentos
- **6.3. Vigilancia activa:** Es la que permite la seguridad del medicamento con sus respectivos riesgos.

6.4. Eventos adversos:

Es cuando se presenta un suceso durante un tratamiento medico

Las etapas de las señales

- Identificación
- Validación
- Análisis y priorización
- Evaluación
- Recomendación de acciones
- Intercambio de información

6.5. Señal cualitativa:

Consistencia de los datos

Relación entre la exposición al fármaco y la respuesta

Plausibilidad biológica de la hipótesis

Hallazgos experimentales

Analogía con experiencias previas



6.6. Señal cuantitativa

Analizan estadísticamente la aparición de asociaciones fármaco-reacción con una frecuencia que supere la que podría esperarse por el azar

Ofrecen un estimador central y un intervalo de confianza

Los programas de farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia se pueden soportar con un análisis realizado

En la identidad donde prestemos un servicio como identificar un evento adverso donde se pueda analizar los riesgos y su plan de mejoramiento. (INVIMA, 2012)



7. Métodos de farmacovigilancia

Los métodos utilizados con mayor frecuencia para detectar las reacciones adversas, sospechas o reportar los estudios de casos patológicos con los medicamentos en los pacientes, son los siguientes:

7.1. Notificación espontanea:

El método de notificación espontanea es sencillo y el más utilizado, es un sistema que permite focalizar la recolección de casos reportados en revistas científicas médicas: especialmente para los comunicados de notificaciones sospechosas de las RAM (Reacciones adversas a los medicamentos). (Organización Panamericana de la Salud, 2008)

El INVIMA dispone de un formato oficial para reportar dichas sospechas. La OMS determinó este método como la tarjeta amarilla, porque desde el principio el formato fue diseñado con este color, dichas notificaciones facilitan la identificación metodológica de las señales y alertas de un evento adverso. A continuación, se muestra el Formato reporte de sospechas de eventos adversos a medicamentos FOREAM (IMVIMA, 2014).

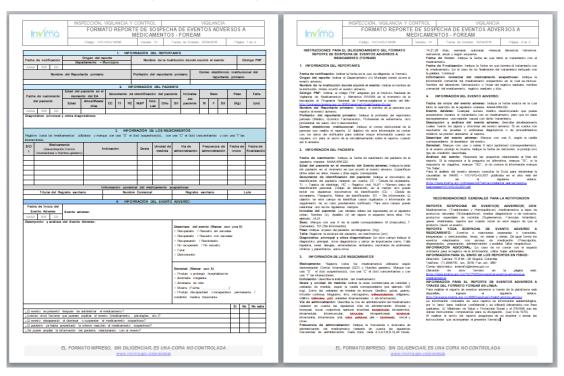


Figura 1. Formato FOREAM INVIMA



7.2. Notificación voluntaria:

Estas notificaciones son tarjetas diligenciadas y prescritas especialmente por el médico con datos personales y básicos del paciente. También es el que se utiliza con más frecuencia para detectar casos aislados o menos comunes, permiten algunas veces realizar análisis ecológicos. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2006)

- **7.3. Cualitativo:** Permite relacionar la exposición entre el fármaco y la respuesta.
- **7.4.** Cuantitativa: Depende principalmente de los análisis que se estudian en cifras numéricas, utilizadas para comparar el consumo en un país.

Ejemplo: dosis diaria del medicamento, dosis diaria definida (DDD) esta unidad técnica permite comparar el consumo de fármacos en diferentes países. Dosis diaria prescrita (PDD) es la unidad media de consumo, la cual determina la dosis media prescrita de un medicamento y el denominador de población

- **7.5. Estadísticas:** La función de este método es alertar, permitiendo priorizar las asociaciones, cuyo objetivo sea cuidadoso y profundo.
- **7.6. Estudios epidemiológicos:** Este método fundamentalmente permite evaluar los eventos adversos y notificar las señales de los diferentes estudios de casos:
 - **7.6.1. Estudios cohortes:** Este método permite identificar un medicamento específico o varios medicamentos de usuarios o no usuarios del fármaco, para determinar las patologías padecidas. También prospectivos, es decir inician desde la exposición estudiando la aparición de las enfermedades. (J Laporte & Tognoni, 2007)
 - **7.6.2.** Estudios de casos y controles: Este método permite identificar la enfermedad determinada de un paciente referente al caso y pacientes sin enfermedades relacionadas a los controles, facilita la cuantificación de reacciones adversas poco comunes en riesgo el paciente. También retrospectivos, es decir inician desde la enfermedad estudiando la exposición siguiente a algunos factores. (Organización Panamericana de la Salud, 2008)





Diferencias entre estudios cohortes, casos y controles:

Estudios de casos y controles	Estudios cohortes
Investigan varias patologías o enfermedades	Investigan la exposición de algunos medicamentos
Recoge información detallada	Recoge datos poco específicos
Recomendada para realizar estudios de	Recomendada para realizar estudios de
patologías aisladas en relación con el	enfermedades comunes en relación con el
medicamento	medicamento



8. Programas de farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia deben estar sujetos a unos objetivos concretos (INVIMA, 2012): quién, cómo cuándo, porqué y para qué, se realizan las notificaciones, con base a la programación, metodología, procedimientos, análisis y evaluación ():

- Detectar la gravedad de las nuevas RAM.
- Se debe implementar las buenas prácticas de farmacovigilancia permitiendo la veracidad de los datos recolectados, ésta información es recomendada por la OMS para el cumplimiento de las notificaciones sospechosas y los problemas relacionados con los medicamentos.
- Diseñar un plan de acción que permita contacto directo con los entes sanitarios, nacional, departamental y municipal.
- Buscar lugar apropiado locativo para ejercer las funciones correspondientes, administrativas, operativas, sistemáticas e instalaciones para el personal.
- Elaborar y diseñar formatos para las notificaciones, bases de datos, anexos, etc.
- Implementar procesos funcionales o tarea que permitan al profesional difundir la calidad y los servicios específicos.
- Disponer de recursos económicos para un proyecto sostenible a futuro.
- Disponer de infraestructura y equipos como computadores, teléfonos, redes, web, etc.
- Crear Comités multidisciplinares para las mejoras de cada programa.
- Las Instituciones Prestadoras de servicios de salud deberán tener apoyo y recursos del Gobierno Nacional.
- Las IPS presentan programas de farmacovigilancia apoyando los servicios de salud terapéuticos, cuyo objetivo es desarrollar actividades que impulsen a las profesionales a reportar, detectar y evaluar las reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos, basados en los documentos legales Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 del 2007.
- Para realizar el referente del programa el personal encargado para la entrega del reporte al INVIMA es el Regente de Farmacia.
- Lineamientos técnicos en área hospitalaria.





Tabla 2.

Ejemplo Programa de Farmacovigilancia (Babativa et al., 2020)

Programa de farmacovigilancia					
Socializa	Regente de farmacia				
Quién reporta	Personal: asistencial, administrativo, medico, enfermera, auxiliares				
	de farmacia y Regente de farmacia				
Qué reporta	Eventos adversos con los medicamentos				
	Reacciones adversas, alertas, signos o cualquier situación presente				
	en el organismo. Por error de dispensación o prescripción médica,				
	medicamentos mal dispensados hospitalarios o consulta externa				
Cómo reportar	Formatos institucionales y FOREAM, por medio de la web o				
	documento adjunto al correo electrónico.				
Cuando reportar	Se debe hacer de inmediato, antes de 72 horas para casos serios, o 5				
	primeros días de cada mes para casos no serios.				
A quién reportar	Se reporta a los entes correspondientes INVIMA- SECRETARIA				
	DE SALUD DEL MUNICIPIO- PROGRAMA DE				
	FARMACOVIGILANCIA				



9. Clasificación de eventos

Los eventos adversos han sido clasificados según la causa básica u origen del evento, la gravedad, la discapacidad resultante, la severidad, el componente de la atención donde se origina y la temporalidad de la aparición del evento con respecto al ingreso en la hospitalización.

9.1. Error en las prácticas médicas

- Lesiones producidas durante un procedimiento médico: quemaduras erosiones, pérdida de dientes, hematomas, hemorragias y otras iatrogenias. Incidentes anestésicos
- Procedimientos invasivos no ajustados a criterios establecidos por norma.
- Indicación médica de antimicrobianos no ajustados a norma.
- Lesión de órgano o estructura vascular durante un procedimiento médico invasivo.

9.2. Error en las prácticas de cuidados

- Ulceras por presión
- Caídas y contención
- Errores de medicación
- Identificación de pacientes

9.3. Errores de medicación

- Reacciones adversas a medicamentos
- Errores en el proceso indicación, dispensación, preparación y administración de medicamentos. Extravasación de drogas vaso activas
- Extravasación de sueros con elementos irritantes de la piel, o de gran volumen

9.4. Interacciones medicamentosas

Una interacción medicamentosa es una reacción entre dos o más medicamentos o entre un medicamento y un alimento, una bebida o un suplemento. Tomar un medicamento mientras la persona tiene ciertos trastornos clínicos también puede causar una interacción. Por ejemplo, tomar un descongestionante nasal cuando la persona tiene hipertensión arterial puede causar una reacción indeseada. Una interacción



medicamentosa puede afectar la manera cómo funciona un medicamento o causar efectos secundarios indeseados.

Las interacciones farmacológicas pueden ser de naturaleza

- Farmacodinámica
- Farmacocinética

En las interacciones farmacodinámicas: Un fármaco modifica la sensibilidad o la respuesta tisular a otro fármaco debido a su efecto parecido (agonista) o bloqueante (antagonista). Estos efectos suelen ejercerse a nivel del receptor, pero también pueden producirse intracelularmente.

En las interacciones farmacocinéticas: Un fármaco modifica la absorción, la distribución, la unión a proteínas, el metabolismo o la excreción de otro. Debido a ello, se altera la cantidad de fármaco disponible para unirse a los sitios receptores y su tiempo de persistencia en estos.



10. El que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

medicamento, el farmacéutico se centra en el uso racional de los medicamentos y garantizar el uso seguro efectivo y eficiente de los medicamentos, los farmacéuticos tienen obligación de notificar, las sospechas de reacciones adversas de medicamentos autorizados, además se tendrán que notificar las reacciones graves e inesperadas. La Farmacovigilancia se crea con el objetivo de supervisar los medicamentos contribuyendo a su uso seguro y racional mediante la evaluación permanente de sus riesgos. A la detección y evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados se suma la prevención. Se trata de una actividad compartida tanto por las autoridades sanitarias como por la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, de manera que la contribución de todos cumple un papel fundamental en la monitorización y toma de decisiones sobre si un medicamento posee una relación beneficio/riesgo adecuada o bien ha de suspenderse su comercialización (prevención) o su uso, retirándolo del mercado. (Ramírez, 2018)

- 10.1. Decreto 677/1995: Reporte de información al Invima. Invima reglamentará contenido y periodicidad de los reportes, que deban presentar: titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y cualquier establecimiento fabricante de los productos mencionados en este decreto, a las autoridades delegadas para tal fin. El Invima recibe, procesa y analiza la información recibida; la cual emplea para definir sus programas de vigilancia y control.
- **10.2. Decreto 2200/2005:** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. En su Artículo 7 refiere la participación en programas de Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución.



- 10.3. Decreto 1011/2006: Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- **10.4. Resolución 1043/2006:** Por el cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- 10.5. Resolución 1403/2007: 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. Los análisis de cada caso reportado tienen dos dimensiones una individual y otra colectiva, la individual, sobre la cual el clínico toma la decisión de la ruta terapéutica al respecto, y la colectiva o epidemiológica, en la que cobra fuerza la necesidad del análisis de datos agregados; con lo que las dos se complementan. Así, los análisis de causalidad de los casos reportados se convierten en un medio que nutre la actividad de los profesionales asociados al estudio de las consecuencias positivas o negativas del consumo de medicamentos. (Ramírez, 2018).



11. Promoción del uso adecuado de los medicamentos:

La organización mundial de la salud (OMS), instrumentó una estrategia en materia de medicamentos la promoción, propaganda, y publicidad de estos, apoyando y promoviendo la protección de la salud de los ciudadanos por medio del uso racional de medicamentos, cabe resaltar que el uso racional de medicamentos se establece cuando los pacientes reciben de manera oportuna la medicación adecuada de acuerdo a su necesidad médica, entregando lo correspondiente a su dosis, tiempo del tratamiento, y verificando que sea la cantidad necesaria.

El uso adecuado de medicamentos es un factor importante para aliviar los síntomas que se estén padeciendo y así curar la enfermedad, de ser imprescindible para proteger al paciente de reacciones adversas por causa de la toxicidad propia de los medicamentos. Por otra parte, el uso racional de los fármacos evita gastos inapropiados tanto para el paciente como para el sistema sanitario.

Este buen uso pasa porque el paciente esté siempre perfectamente informado de qué medicación debe tomar, cómo, cuándo y por qué. Además, llegado el caso, debe saber qué hacer cuando aparecen efectos secundarios, alguna alergia o una intolerancia por motivo de la medicación. (Olivares, 2010).



12. Evaluación seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos en diabetes

El AGC és una conducta basada en el autocuidado, actitud fundamental para el tratamiento exitoso del paciente con diabetes tipo 2. Todos los pacientes con diabetes se benefician de la educación, que los ayuda a conocer la enfermedad y a tomar parte activa en su tratamiento (Quirós & Villalobos, 2007). Dentro de ese contexto, el AGC permite al paciente conocer en todo momento el estado de su control glucémico, así como también qué factores (dietéticos, actividad física, enfermedades recurrentes, fármacos, etc.) influyen en su glucemia.

Es indispensable enseñar a los pacientes a interpretar los resultados de los análisis, las variables que determinan la glucemia, y a indicarle con qué frecuencia debe practicarse el AGC. Con esto, el paciente ganará autonomía, seguridad en sí mismo, incrementará su relación y retroalimentación con el equipo de profesionales tratantes mejorando su nivel y calidad de vida y, por último, reducirá la necesidad de solicitar mayor número de consultas de profesionales. En consecuencia:

- Los pacientes con DM2, a partir de su consulta inicial, deben realizarse controles de glucemia capilar pre y postprandial de las comidas principales, mínimo por tres días seguidos con el objeto de conocer el comportamiento diario de su glucemia.
- En el caso de que el paciente pueda ser controlado con estilo de vida, con o sin la adición de Metformina, se le indicará practicarse un AGC de dos puntos: prepandial y 2h postprandial, al menos una vez al mes. La frecuencia debería aumentarse en caso de la aparición de los factores intercurrentes ya citados.
- Los pacientes tratados con secreta gogos y control metabólico adecuado y sostenido,
 deberán practicarse un AGC hasta seis puntos, al menos quincenalmente, y aumentar la



frecuencia en caso de acontecimientos intercurrentes a fin de evitar en lo posible episodios de hipoglucemia.

- En los pacientes tratados con antidiabéticos no secreta gogos, el AGC de seis puntos al menos una vez al mes.
- Los pacientes con DM2 en tratamiento con insulina, deben hacerse, de estimarse conveniente, AGC pre y postprandial de seis puntos, a las 12:00 am y a las 3:00 am, dependiendo del tipo y esquema de aplicación de la insulina. Conviene establecer que, en los pacientes bajo tratamiento intensivo con insulina o con bombas de infusión, la conducta del tratamiento es individualizada y bajo la supervisión de un profesional entrenado.





13. Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad

La diabetes es una enfermedad en la que los niveles de glucosa (azúcar) de la sangre están muy altos. La glucosa proviene de los alimentos que consume. La insulina es una hormona que ayuda a que la glucosa entre a las células para suministrarles energía. En la diabetes tipo 1, el cuerpo no produce insulina. En la diabetes tipo 2, la más común, el cuerpo no produce o no usa la insulina de manera adecuada. Sin suficiente insulina, la glucosa permanece en la sangre.

Con el tiempo, el exceso de glucosa en la sangre puede causar problemas serios. Puede dañar los ojos, los riñones y los nervios. La diabetes también puede causar enfermedades cardíacas, derrames cerebrales y la necesidad de amputar un miembro. Las mujeres embarazadas también pueden desarrollar diabetes, llamada diabetes gestacional.

13.1. Diabetes tipo 1

La diabetes tipo 1 suele aparecer repentinamente y puede ocasionar síntomas como los siguientes:

- Sed anormal y boca seca
- Micción frecuente
- Incontinencia urinaria
- Falta de energía y cansancio extremo
- Hambre constante
- Pérdida súbita de peso
- Visión borrosa



La diabetes tipo 1 se diagnostica cuando se dan algunos de estos síntomas junto con un resultado de glucosa en sangre alto.

13.2. Diabetes tipo 2

Son síntomas de la diabetes tipo 2 los siguientes:

- Micción excesiva
- Sed excesiva
- Hambre excesiva
- Visión borrosa
- Falta de energía y cansancio extremo
- Entumecimiento y hormigueo en manos y pies
- Curación de heridas lenta e infecciones recurrentes

Muchas personas con diabetes tipo 2 no son conscientes de su enfermedad durante mucho tiempo, porque habitualmente los síntomas no son tan obvios como en la diabetes tipo 1 y pueden pasar años hasta que son identificados.



14. Discusión

Si un medicamento está provocando síntomas relacionadas con cefaleas intensas y estás van incrementando los síntomas de leves a severos como una situación sospechosa, en un paciente hipertenso, el reporte debe ser notificado de inmediato por el Regente de Farmacia a la entidad correspondiente INVIMA, mediante el formato la cual se encarga de analizar el evento adverso de dicho medicamento, para dale solución inmediata al paciente, es decir informa a la comunidad las alertas para prevenir los problemas relacionados con el fármaco.

Con esta investigación podemos decir que las interacciones son efectos de in fármaco que influyen por la administración conjunta de otro. Si se obtiene una buena atención farmacéutica, se pueden evitar dichas interacciones, ya que, brindando la información adecuada podremos evitar riesgos en la salud del paciente, en el momento de la toma de su medicamento, ¡debe evitar otros medicamentos o ciertos alimentos o bebidas!

La automedicación es un problema a nivel mundial y afecta a las diferentes clases sociales, claro que hay que tener presente que se evidencia más en los países que están en desarrollo, debido a que los métodos de control no son tan estrictos como en otros países más avanzados (Ramos & Olivares, 2010). Esto hace que muchas personas se auto mediquen y por supuesto por el mal servicio y las demoras que se presentan en los sistemas de salud de nuestro país, es decir, aunque las normas y leyes estén vigentes, no han sido lo verdaderamente suficientes para garantizar la salud de todos los colombianos. Según cifras de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) más del 50 % de los países de todo el mundo, no aplican políticas básicas para fomentar el uso racional de medicamentos, una situación muy grave que muestra la realidad de nuestra sociedad respecto a la automedicación.



En este tema de la automedicación donde los medios de comunicación tienen un gran poder de convencimiento en especial la televisión y el internet, hacen un poco más difícil la concientización de todas las personas para que controlen el consumo indiscriminado de estos medicamentos de venta de libre. En este caso yo en mi papel de Regente de Farmacia y como contacto directo y final en la dispensación del medicamento al paciente, lo que haría para disminuir la automedicación, seria concientizar a las personas del uso razonable de los medicamentos, informarles que así como traen beneficios también tienen riesgos que si no se les presta atención podrían causar daños graves a la salud.

Es importante resaltar que los problemas de la vida diaria, involucran muchos factores que encadenan numerosas causas de salud pública en la comunidad, entre ellos tenemos, la automedicación y la interacción medicamentosa que ocasionan en el organismo, el mal uso de los fármacos, perjudican la salud de los pacientes, es decir, no conocen la gravedad de lo que esto puede causar en su salud, llevando incluso la muerte, es allí donde cómo farmaceutas desempeñamos el papel de asesorar al paciente en el momento que lo necesiten y tratar de explicarles la gravedad de una mala toma de medicamentos, cuando realizamos la atención farmacéutica.



15. Conclusiones

En la fase final de esta actividad entendimos como la diabetes se convirtió en una enfermedad que cada día va en aumento de una forma considerable, donde las personas afectadas no tienen un límite de edad ya que esta enfermedad afecta niños, jóvenes, adultos. Por esta razón es que los índices de morbilidad en nuestro país son tan altos y la forma más efectiva de minimizar estos resultados, es la prevención para evitar las diferentes enfermedades no transmisibles sobre todo las de mayor prevalencia como la diabetes, hipertensión arterial, afecciones respiratorias y obesidad entre otras.

Promover la cultura del uso racional de los medicamentos desarrollando estrategias que involucren al prescriptor, al farmacéutico (Atención Farmacéutica), otros profesionales de la salud y al consumidor para avanzar en el uso adecuado de los medicamentos.

Para notificar las reacciones adversas a los medicamentos en la farmacovigilancia, es importante emplear los métodos de notificación mediante correos electrónicos, vía telefónica, web, etc. La cual permite mejorar el fácil acceso y diligenciamientos de formatos, fichas o tarjetas amarillas a los profesionales de salud.



16. Referencias bibliográficas

- Babativa, P., Sánchez, Z., Cely E. & Sánchez O. (2020). Programa de farmacovigilancia para la E.S.E Hospital San José de la Palma y el centro de salud San Antonio de Yacopi. [Libro electrónico] Yacopí, Colombia: ESE Hospital San José de la Palma. Recuperado de http://inafic.com.co/palma/payarte/Documentacion/Macroproceso%20Apoyo%20terape utico/Farmacia/Programa/AT-PRG02_Programa_Farmacovigilancia_HSJDLP.pdf
- Corcoy, R., Lumbreras, B., Barthae, J.L., Ricart, W., (2010). Nuevos criterios diagnósticos de diabetes mellitus gestacional. Gaceta sanitaria, 24,361-363. Recuperado de: http://scielo.isciii.es/pdf/gs/v24n4/especial.pdf
- INVIMA. (2014). Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos. FOREAM.

 Recuperado de https://paginaweb.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191farmacovigilancia/farmacovigilancia/3613-formatos-.html
- Gómez-López, V. M., García-Ruiz, M. E., & Barrientos- Guerrero, C. (2006). Diabetes Mellitus:

 Aptitud clínica del médico de atención primaria. Educación Médica, 9(1), 35-39.

 Recuperado de http://scielo.isciii.es/pdf/edu/v9n1/original4.pdf
- INVIMA. (2006). Boletín de Farmacovigilancia. Recuperado de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/3BOLETIN_13.pdf/441dd527-b6f2-f610-3c33-42f06ae2a1af



MA. (2012). Objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Recuperado de https://paginaweb.invima.gov.co/circular-n%C2%B0-1000-033-19-cambios-en-los-tr%C3%A1mites-de-modificaci%C3%B3n-de-alimentos-y-bebidas/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/756-objetivos-de-la-farmacovigilancia.html

- Laporte, J. R., Tognoni, G. (2007). Principios de epidemiologia del medicamento. Masson Salvat

 Medicina Salud Pública. Recuperado de

 https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/llibres/pem.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento borrador para la opinión pública. Recuperado de: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf
- Quirós Morales, D., Villalobos Pérez, A. (2007). Comparación de factores vinculados a la adherencia al tratamiento en diabetes mellitus tipo II entre una muestra urbana y otra rural de Costa Rica. Universitas Psychologica, 6 (3), 679-688. Recuperado de: http://www.scielo.org.co/pdf/rups/v6n3/v6n3a17.pdf
- Ramos, G., Olivares, G. (2010). Uso racional de medicamentos. Dpto. políticas farmacéuticas y profesiones médicas subsecretaria de salud pública. Chile. Recuperado de: https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf



Ramírez, M., Ávila, J., Bautista, M., (2018). Programa de Farmacovigilancia. Detectando, vigilando y reportando, farmacovigilancia estamos realizando. [Libro electrónico] El Colegio, Colombia. E.S.E Hospital Nuestra Señora del Carmen de El Colegio.

Recuperado de:

https://www.nusecavirtual.com/wp/documentos/Macroproceso%20Apoyo%20Terap%C 3%A9utico/farmacia/programa/FAR-PRG01_Programa_de_Farmacovigilancia.pdf

Rodríguez-Herrera, R., Mora, E.V., Gómez-Alpízar, L., Rizo-Amézquita, J.N., Yamaguchi-Díaz L.P., Placencia, F., Herrera-Castro, K.V., Losardo, R., (2019). Incidentes y eventos adversos relacionados con la seguridad de los pacientes. Una propuesta de clasificación enfocada en la gestión organizacional. Boletín CONAMED, 22,29-33. Recuperado de: http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin22_2/B22-f.pdf

Rodríguez-Herrera, D.R., Losardo, R.J. (2018). História de la seguridad del paciente. Hitos principales, desde los albores de la civilización hasta los primeros retos globales y el estudio IBEAS. Revista de la Asociación Médica Argentina, 131(4), 25-30. Recuperado de: https://www.ama-med.org.ar/uploads_archivos/1499/Rev-4-2018-Pag-25-30-Herrera.pdf