

La Farmacovigilancia y el papel del Regente de Farmacia

Rosalba Castro Diaz

Madeleiny Gallego Guerrero

Angie Lisseth Guepe León

Luz Cecilia Moreano Urbano

Margarita Urrego Caballero

Trabajo presentado para optar al título de Regente de Farmacia

Tutor:

Daniel Esteban Pino

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería Regencia de Farmacia

Bogotá

2020

Tabla de contenido

Introducción	4
1 Objetivos.....	5
1.1 Objetivo General	5
1.2 Objetivos Específicos.....	5
2 La Farmacovigilancia y el papel del Regente de Farmacia	6
2.1 Generalidades de la Farmacovigilancia.....	6
2.1.1 Efectos adversos a los medicamentos.....	7
2.1.2 Importancia de notificar las reacciones adversas de los medicamentos. .7	7
2.1.3 Tipos de RAM.....	8
2.1.4 Importancia de las RAM.....	9
2.2 Métodos de Farmacovigilancia	9
2.2.1 Sistema espontáneo de notificación de sospechas de reacciones adversas.	10
2.2.2 Papel fundamental del farmacéutico en la detección y notificación de RAM.	11
2.3 Programas de farmacovigilancia	12
2.3.1 Aspectos prácticos de la Farmacovigilancia.	12
2.3.2 Planes de Mejoramiento – Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	13
2.4 Eventos adversos	15

2.4.1	¿Qué tipo de reacciones adversas se deben reportar?	16
2.4.2	¿Quién debe reportar?	17
2.5	Clasificación de evento	17
2.5.1	Interacciones medicamentosas.....	18
2.6	El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	19
2.7	Promoción del uso adecuado de medicamentos	20
2.8	Evaluación seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	21
2.8.1	Tratamientos farmacológicos.....	22
2.9	Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad	23
2.9.1	Prevalencia.....	23
2.10	Reflexión	25
3	Conclusiones.....	26
	Referencias bibliográficas.....	27

Introducción

La Farmacovigilancia es una ciencia única, no solamente vigila y controla el buen uso de los medicamentos, busca generar confianza en los pacientes; educarlos para que los tomen de manera correcta, y así se presenten menos reacciones adversas. Se observa la importancia de la Farmacovigilancia para la comunidad en general, ya que son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o problemas relacionados con los medicamentos, en la realización de cada tema visto dentro de las unidades, nos afianzamos en el desarrollo de este y podemos comprender que es importante el conocimiento de la Farmacovigilancia ya que va sujeta con el Regente de Farmacia, cada una de las generalidades de la Farmacovigilancia, eventos adversos, componentes y ver como se detectan cada uno de sus aspectos más relevantes, brindando una explicación y nuestra propia reflexión de cada uno de los temas que se dará a conocer, además exponiendo como poder evitarlos.

Todo profesional en el área de la salud deberá aplicar todos sus conocimientos sobre todo en materia de Farmacovigilancia, pues su labor será ser más competitiva en el servicio Farmacéutico. Así brindara información clara y adecuada a los pacientes o usuarios con el uso racional de los medicamentos y todo lo relacionado con Farmacovigilancia.

1 Objetivos

1.1 Objetivo General

Establecer la farmacovigilancia como el conocimiento básico y fundamental para la vida laboral del regente, contribuyendo de manera positiva en minimizar los riesgos y problemas relacionados con los medicamentos que se puedan presentar durante la atención al paciente.

1.2 Objetivos Específicos

- Reunir métodos y programas de Farmacovigilancia que ayuden a educar a la comunidad en cuanto al uso seguro y racional de los medicamentos.
- Relacionar el quehacer del regente de farmacia y su función primordial en programas de farmacovigilancia.
- Detectar las enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad.
- Establecer un sistema interno de análisis, reporte y clasificación de los eventos adversos.
- Orientar la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

2 La Farmacovigilancia y el papel del Regente de Farmacia

2.1 Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades a la detección, comprensión evaluación, prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos

Algunas metas propuestas para mejorar la atención a los pacientes:

- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y de intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de medicamentos.
- Educar a los pacientes sobre sus enfermedades con talleres de información de prevención y promoción.
- Hacer seguimiento a cada persona por parte de la EPS o IPS tratante o a quien corresponda.
- Mas compromiso de la organización mundial de la salud con las empresas prestadoras de servicios de salud.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

Un buen servicio en la gestión de seguridad de medicamentos y de farmacovigilancia la cual debe ser un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas. Además, es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva (Rodríguez et ál., 2004).

2.1.1 Efectos adversos a los medicamentos.

Una reacción adversa a un medicamento es la respuesta sobre los síntomas que presenta durante el tratamiento, disminución o cambios del efecto que aparecen de manera inesperada, es decir, respuestas débiles o ausentes, de inicio retardado, de corta duración o que disminuya y no desaparezcan después de un periodo de uso satisfactorio.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la reacción a medicamentos (RAM) como: reacciones esperadas y perjudiciales con los agentes farmacológicos, los que se ubican entre las diez causas principales de defunción en el mundo. La FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) incorporó el término de evento adverso (EA) a cualquier incidente médico indeseable que se presenta durante el tratamiento, pero que no necesariamente muestra una relación causal con el fármaco.

El SEFV-H (Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano) es una organización que adicional a la información que nos suministra la OMS, nos permite conocer, reportar y mantener información real sobre las RAM.

2.1.2 Importancia de notificar las reacciones adversas de los medicamentos.

Conviene diferenciar RAM de evento adverso, ya que no en todos los casos son lo mismo como por ejemplo una persona hipoglucemiante, que está siendo tratada por insulina mientras que en el evento adverso no es necesario que haya una relación causal con los medicamentos administrados (por ejemplo, traumatismo por caída brusca de una persona que estaba tomando antihipertensivos las RAM pueden ser leves graves o incluso mortales, así como estar relacionadas o no con la dosis del medicamento).

2.1.3 Tipos de RAM

Tipo A (Augmented): son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles.

Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinamias.

Tipo B (Bizarre): son aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecibles. Raramente son dosis – dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad y remiten tras la retirada del medicamento.

Tipo C (Chronic): son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares.

Tipo D (Delayed): son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación (días, meses o incluso años) en los pacientes e incluso en sus hijos.

Tipo E (End of treatment): corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento. Por ejemplo, las convulsiones por retirada brusca de anticonvulsivantes (fenobarbital) y el insomnio como consecuencia de la suspensión abrupta de las benzodiazepinas (lorazepam).

Tipo F (Foreign): son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes). (Machado, 2018)

2.1.4 Importancia de las RAM

Todos los fármacos pueden originar reacciones adversas a medicamentos. Las RAM son la causa de muchas complicaciones que pueden derivar en ingresos hospitalarios e incluso muerte. Diversos estudios han concluido que el 41% de los pacientes ambulatorios tratados con fármacos y hasta el 46% de los individuos hospitalizados sufrieron en algún momento alguna RAM.

2.2 Métodos de Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la actividad de salud encargada de recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos cuando ya han sido comercializados, con la finalidad de identificar y evaluar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar y prevenir dichos riesgos de manera permanente y continuada.

Antes de un medicamento ser comercializado es evaluado con todos los entes calidad y posibles efectos adversos, aunque no se puede saber en totalidad hasta que el medicamento es consumido por el paciente y así determinar cuál es su verdadera RAM.

Las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a medicamentos. El SEFV-H (Sistema Español de

Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano) tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos, emplea diversos métodos para la detección de las RAM tales como estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles...), monitorización de prescripción – evento y estudios con bases de datos de pacientes. Pero el que le proporciona mayor información y le permite detectar más rápidamente las RAM en el conjunto de la población es el Sistema de Notificación Espontánea “Tarjeta amarilla”. Después de haber recogido un análisis en las tarjetas amarillas se adoptan las medidas específicas a tales medicamentos en situaciones específicas la suspensión de la comercialización o incluso la retirada del mismo para garantizar que todos los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio-riesgo favorable para el conjunto de la población en las condiciones de uso autorizadas.

Además, los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se envían, también, a la base de datos EudraVigilance Human de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). (Machado, 2018)

2.2.1 Sistema espontáneo de notificación de sospechas de reacciones adversas.

El sistema de notificación espontánea es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

La comunicación se realiza a través de un formulario estandarizado de recogida de datos, denominado “Tarjeta amarilla” que, en la actualidad, pueden utilizar los profesionales sanitarios, los titulares de la autorización de comercialización y/o cualquier miembro de la sociedad.

Dicho formulario contiene confiabilidad tanto del paciente como del notificador los datos suministrados son nombre, sexo, edad, nombre del medicamento, dosis diaria vía de administración fecha de iniciación y fecha de terminación, motivo de la prescripción un profesional que lo notifique entre esas personas puede ser un médico, un farmacéutico, una enfermera u otro profesional sanitario. Las notificaciones se pueden enviar correo o postal o por correo o llamando a las líneas de atención al usuario.

2.2.2 Papel fundamental del farmacéutico en la detección y notificación de RAM.

Los Farmacéuticos tienen la posibilidad de detectar numerosas RAM y la obligación de comunicarlas, tal y como especifica en el marco normativo vigente en Colombia, del cual se menciona el Decreto 1011 y las Resoluciones 1043 y 1446 del Ministerio de Protección y Salud, del 2006, que establecen el sistema único de garantía en calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar de obligatorio cumplimiento (En Colombia, s.f.).

En incontables ocasiones los propios pacientes acuden a las oficinas de farmacia en busca de una solución a su dolencia: “Desde que comencé a tomar este medicamento, me encuentro mal. ¿Dejo de tomarlo? ¿Qué puedo tomar para mejorar? ¿Voy al médico?”

En otras ocasiones los farmacéuticos las pueden detectar, ya que conocen los tratamientos de muchos de los pacientes habituales. Por ejemplo, un paciente solicita un antitusivo porque tiene tos persistente, ha tomado varios jarabes, pero ninguno parece hacerle efecto y el farmacéutico sabe que está tomando inhibidores del enzima convertidor a de la angiotensina (IECAS). Se le puede preguntar, ¿desde cuándo tiene esa tos? ¿Recuerda si le apareció al comenzar el tratamiento para la tensión? Entonces debería acudir a su médico y comentárselo.

siempre que se detecte o se tenga la sospecha de alguna RAM, se debe notificar al Centro de Farmacovigilancia de referencia, aunque no se esté completamente seguros de la causalidad de la RAM o ésta sea leve, ya que la frecuencia de aparición es muy importante y permite a la AEMPS mantener actualizadas las fichas técnicas de los medicamentos. En este sentido, se debe prestar especial atención a las RAM graves o si el fármaco lleva poco tiempo comercializado.

(Machado, 2018)

2.3 Programas de farmacovigilancia

2.3.1 Aspectos prácticos de la Farmacovigilancia.

- Es una garantía de seguridad para el uso adecuado de los medicamentos, pues aplicada en programas efectivos, previene y evita los efectos adversos en los medicamentos.
- Al reportar los efectos negativos/adversos, pueden identificarse factores que tienen incidencia en los mismos.
- Se puede y se procura por intervenir rápidamente para proteger al paciente de manera eficaz y para prevenir que se generen más eventos adversos en otros pacientes.
- Permite a los médicos y demás profesionales de la salud, así como a las entidades e instituciones que hacen parte del Sistema de Salud, hacer seguimiento respecto del cumplimiento de los tratamientos, prescripciones y efectos de los medicamentos, incluyendo el comportamiento de los pacientes y la administración de las dosis.
 - Ofrece oportunidades de mejora para que los medicamentos cumplan con su función mitigando efectos adversos, al detectar con un enfoque preventivo, los riesgos potenciales.

Los programas de farmacovigilancia tienen como objetivo garantizar la seguridad de los pacientes, mediante controles y seguimientos a los medicamentos, identificando los riesgos que ocasionan los efectos o reacciones adversas que ellos presentan al consumir los medicamentos. Por eso indispensable que en todos los establecimientos Farmacéuticos se mantenga un estricto control y estos programas cada día se fortalezcan mucho más, para que presten un mejor servicio a la comunidad.

2.3.2 Planes de Mejoramiento – Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Contar con planes de mejoramiento no solo beneficia al presunto infractor frente a la imposición de sanciones en el curso de un proceso sancionatorio, sino que permite mitigar de manera concreta y evidente, los riesgos en el uso de medicamentos por parte de la población, con lo cual se cumple con la misión primordial del Invima, como entidad defensora de la salud de los colombianos (INVIMA, 2019).

Lo que se busca a través de los planes de mejoramiento en materia de farmacovigilancia es que los vigilados sean responsables respecto de los medicamentos que fabrican y comercializan para consumo de los ciudadanos. Es por esto que los planes de mejoramiento son considerados buenas prácticas de Farmacovigilancia. Cada plan de mejoramiento depende de situaciones particulares y de los problemas detectados; por lo tanto, cada plan es propio, único, se evalúa acorde a cada contexto. Sin embargo, se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- No es suficiente contar con un plan de mejoramiento escrito.
- Si no se actúa con rapidez, el plan de mejoramiento puede no tener impacto.
- Incorporar medidas y mecanismos efectivos y prácticos de prevención.
- Plan de monitoreo constante.

- Permitir la detección oportuna de eventos adversos.
- Es fundamental que plasme y demuestre la voluntad del vigilado para afrontar situaciones de riesgo.
- Actuación inmediata con fines de preservar la salud de los pacientes.
- Propender por la disminución del riesgo e impacto de eventos adversos.
- Medidas definitivas para evitar repetición de eventos adversos.
- Documentar procedimiento de “Recall” (recoger el producto que se haya liberado en el mercado).
- Registro de todas las acciones para atender los problemas y eventos, antes, durante y después del incidente. (INVIMA, 2019)
- Es pertinente designar a una persona independiente de las demás áreas, como responsable de la ejecución y coordinación de las acciones previstas en el plan, debe contarse con personal suficiente y adecuado para manejarlas.

Estas medidas son tenidas en cuenta en el curso de los procesos sancionatorios, aun cuando se haya demostrado la infracción en la que ha incurrido el investigado, al analizar la aplicación de agravantes y atenuantes (artículos 121 y 122 del Decreto 677 de 1995) (Colombia, 1995), y al aplicar criterios de graduación de las sanciones (artículo 50 de la Ley 1437 de 2011) (Colombia, 2011).

Por tal razón y con base en las normas citadas, al evidenciar acciones concretas e inmediatas y planes de mejoramiento, se podrán aplicar a favor de los investigados principalmente los siguientes criterios para atenuar la sanción a imponer:

- Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.
- Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.
- Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
- Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

Es importante resaltar que el objetivo del Invima, como Agencia Reguladora Nacional (ARN) no es sancionar a los laboratorios, es generar medidas que faciliten y aseguren el cumplimiento de los deberes de éstos, con lo cual se protege de manera efectiva el bien jurídico tutelado: la salud pública de los colombianos (INVIMA, 2019).

2.4 Eventos adversos

Según la Organización Mundial de la Salud OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica” (Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria, s.f.).

La diferencia con el concepto de evento adverso, es que las RAMs implican una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa.

2.4.1 ¿Qué tipo de reacciones adversas se deben reportar?

Toda sospecha de reacción adversa a medicamento, conocida o no conocida, seria o no seria, debe reportarse. Los informes sobre reacciones conocidas pueden proporcionar información importante sobre el uso de un medicamento, en cuanto a la adherencia (cumplimiento) al tratamiento prescrito y a la frecuencia de aparición de esa reacción, un aumento en dicha frecuencia puede ser una señal de alarma de que algo está cambiando en el perfil de seguridad de los medicamentos.

Ejemplos de reacciones conocidas:

- Anemia ocasionada por algunos antibióticos.
- Tos ocasionada por Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina para el tratamiento de la hipertensión arterial.
- Somnolencia ocasionada por algunos sedantes incluidos los antihistamínicos (antialérgicos). (Encolombia, 2020)
- Úlceras estomacales o intestinales ocasionadas por los Antiinflamatorios no Esteroideos (AINEs)

El reporte de una reacción no conocida (que no está registrada en la ficha técnica de los productos, ni en la literatura científica publicada) debe también ser reportada. Los errores de medicación y la falta de eficacia también deben ser notificados.

Ejemplos de otros tipos de eventos:

- Un paciente medicado para tratar su asma considera que su condición no ha mejorado luego de utilizar el producto (falta de eficacia).
- Un paciente le fue administrado un medicamento diseñado para la vía oral, por vía intravenosa (error de medicación).

2.4.2 ¿Quién debe reportar?

Cualquier persona que experimente un evento adverso, familiares de pacientes y cualquier profesional de salud que tenga conocimiento de dicho evento, puede realizar el reporte. (Encolombia, 2020)

2.5 Clasificación de evento

La clasificación de los eventos adversos en la actualidad se da por la dosis excesiva, la interacción con otros medicamentos u otros factores que dan como resultado un efecto excesivo.

Evento adverso grave: : la interacción puede causar daño o lesión al paciente; la consecuencia del resultado clínico negativo de la farmacoterapia puede causar o generar en el paciente la muerte, riesgo para la vida, hospitalización, una incapacidad permanente o significativa, anomalías congénitas o malformaciones al nacer, al igual que otros efectos que a juicio médico puedan comprometer la integridad del paciente y generar la necesidad de realizar una intervención quirúrgica para evitar la muerte, hospitalización o anomalías congénitas.

Evento adverso moderado: la interacción genera la necesidad de realizar un seguimiento del paciente. La consecuencia del resultado clínico negativo de la farmacoterapia puede causar una modificación (cambio o interrupción) de la farmacoterapia o el empleo de nuevos fármacos para tratar el problema relacionado con medicamentos o bien la prolongación de la hospitalización.

Evento adverso leve: la interacción no causa daño al paciente. La consecuencia del resultado negativo de la medicación no requiere la modificación (cambio o retiro) de la farmacoterapia o el empleo de nuevos fármacos para tratar el problema relacionado con los medicamentos ni prolonga la hospitalización del paciente.

Evento adverso prevenible: incidente que no se habría producido, si el paciente hubiese recibido la atención adecuada para la ocasión. (Pino-Marin, D., Giraldo, N. y Amariles, P., 2016)

2.5.1 Interacciones medicamentosas.

Dentro de los eventos por interacciones medicamentosas se pueden encontrar con alergias, efectos tóxicos, entre otros efectos que pueden ser no muy comunes, causados por la interacción de otros medicamentos administrados concomitante, por lo que se pueden definir como un evento que aparece cuando la acción de un medicamento que está siendo usado como tratamiento, empieza a modificarse ya sea por otro medicamento o la dieta que está llevando el paciente, estas interacciones se clasifican en farmacocinéticas donde todo el proceso se ve perjudicado por el interactuante, farmacodinámicas en las que cada vez que es administrada al paciente este experimenta múltiples efectos que alteran la concentración plasmática del

medicamento y afectan la metabolización del mismo causando paso hepático e intestinal, las terapéuticas en las que el efecto del medicamento está muy alterado, y las llamadas fuera del organismo este no afecta el cuerpo del paciente pero si al medicamento que este va a usar como tratamiento.

Cuando la interacción ocurre dentro del organismo, puede tener lugar entre el principio activo y otro medicamento, un alimento, un componente natural del organismo que ponen en riesgo la efectividad de la terapia o aumenta la probabilidad de generar toxicidad en el paciente con riesgo de hospitalización e incluso muerte, y el aumento de costos para los sistemas sanitarios (Machado y Giraldo, 2011)

Si la interacción tiene lugar fuera del organismo, puede ocurrir durante: la fabricación del medicamento, el periodo de almacenamiento y la distribución, su preparación y/o manejo, antes de administrarlo, aquí debemos tener cuidado y velar por la adecuada utilización del uso del recurso farmacéutico, contribuyendo sobre las condiciones de uso, cambios o alertas sobre el empleo de medicamentos para prevenir posibles RAM que puedan presentarse.

2.6 El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Esta encargado de analizar los medicamentos que se van y se están almacenando, ya que se debe llevar una secuencia de políticas que garanticen las seguridad de los medicamentos el tiempo que sea necesario dentro de su almacenamiento, se debe garantizar que no hayan confusiones de prescripción, recepción y dispensación, este ejercicio es una de las funciones que debe hacerse cargo el regente de farmacia, dentro de las funciones que se miran en el que hacer farmacéutico vemos la atención al público prestando sus servicio como regente en la dispensación de medicamentos y brindando información sobre el buen uso de los mismos y sus

posibles efectos adversos, y se debe llevar a cabo la socialización de la información recolectada entre todos los profesionales para poder brindar la mejor información a los pacientes y sus familias y así ir reduciendo los riesgos de morbimortalidad causados por estos (Burbano, Jurado, Mahecha y Sandoval, 2019).

2.7 Promoción del uso adecuado de medicamentos

Se debe fomentar el buen uso de los medicamentos, a través de promoción dando a conocer a los pacientes las ventajas y las desventajas de estos medicamentos, todos los medicamentos deben ser formulados por un profesional que lleve a cabo el proceso del tratamiento, y así el paciente debe seguir las instrucciones que se le den en el tiempo y cantidad correcta, si el paciente altera la dosificación puede tener graves consecuencias ya que los efectos adversos a los que se va a enfrentar pueden ser graves y hasta llevarlo a la muerte. Desde que la Organización Mundial de la Salud definió el uso racional de los medicamentos, aprendimos cuales son los beneficios de usar correctamente los medicamentos y la función de cada uno de los estos, también debemos saber que existe algo llamado cadena del medicamento, en los que se hallan 7 pasos los cuales definen la cadena, estos son:

- La investigación y desarrollo
- Evaluación registro y control
- Distribución
- Prescripción
- Venta y dispensación
- Administración y uso

Estudios y contratos post venta. (Burbano, 2019)

2.8 Evaluación seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

La efectividad y la seguridad son dos principales objetivos en el desarrollo de fármacos. El concepto de seguridad es relativo, porque todo fármaco puede ser tan perjudicial como beneficioso. Se conoce como margen de seguridad la diferencia entre la dosis eficaz habitual y la dosis que causa reacciones adversas graves o de riesgo mortal. Es deseable un margen amplio de seguridad, pero cuando se trata de una enfermedad grave o peligrosa, o cuando no hay otras opciones, debe aceptarse un margen de seguridad más estrecho. En caso de que la dosis habitual sea tóxica, los médicos no utilizarán el fármaco a menos que la situación sea grave y no haya una alternativa más segura.

Los fármacos más útiles son eficaces y en general seguros. La penicilina es un medicamento de este tipo. Está prácticamente exenta de toxicidad incluso en dosis altas, exento en las personas con alergias a ella. En cambio, los barbitúricos que en otros tiempos fueron utilizados a menudo como somníferos, pueden interferir en la respiración, disminuir peligrosamente la presión arterial e incluso causar la muerte si se toman en exceso. Los somníferos más recientes, como el temazepam y el zolpidem, tienen un margen de seguridad mayor que el de los barbitúricos.

Pero no siempre es posible lograr que los fármacos eficaces tengan un amplio margen de seguridad y pocos efectos secundarios. Por lo tanto, algunos fármacos deben ser utilizados aun teniendo un margen de seguridad muy estrecho. Por ejemplo, warfarina, uno de los medicamentos que se administran para prevenir la coagulación sanguínea, puede causar hemorragia, pero se utiliza en casos en que es tan necesario su uso que hay que asumir el riesgo. Las personas que toman warfarina deben someterse a controles frecuentes para

determinar si el fármaco está dando lugar a una coagulación sanguínea excesiva, baja o adecuada (Shalini, 2019).

2.8.1 Tratamientos farmacológicos.

Es posible contribuir a una mayor eficacia y seguridad de un plan terapéutico comunicando al personal médico, de enfermería o farmacéutico:

- Los problemas médicos que se padecen.
- Los fármacos (con y sin prescripción médica) y los suplementos dietéticos (incluso hierbas medicinales) que se han tomado en las últimas semanas.
- Si se ha tenido o se tiene algún tipo de alergia o reacción poco común al tomar algunos fármacos, alimentos u otras sustancias
- Si se está sometido a dietas especiales o restricciones alimentarias
- Si se está embarazada o se planea estarlo, o bien si se está en periodo de lactancia.
- Además, las personas involucradas pueden ayudar mediante el hecho de
- Conocer la marca, el nombre genérico o ambos de un medicamento y saber para qué se toma
- Leer atentamente el prospecto o la información del envase antes de tomar un fármaco, tanto si ha sido prescrito como si se ha adquirido sin receta
- Conocer la razón por la que se toma el medicamento, saber cuándo el medicamento está produciendo el efecto deseado y cuáles son sus posibles efectos secundarios

- Saber cuánto tiempo debe tomarse el medicamento
- No beber alcohol si así se lo han indicando

2.9 Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad

2.9.1 Prevalencia.

La prevalencia examina casos existentes, mientras que la incidencia examina casos nuevos. En una población de 10.000 personas se informan de que 500 personas sufren determinada enfermedad en esa población.

$$\frac{\text{Número de casos}}{\text{Población}} \times 100$$

Esta fórmula ofrecerá la información en forma de porcentaje. Dividiendo 500 entre 10.000 y multiplicando el resultado por 100 para convertirlo en un porcentaje), descubrimos que se ha visto afectado un 5% de la población. Así que, en este caso, la prevalencia de la enfermedad en nuestra población es de 5%. En lugar de expresar la prevalencia en forma de porcentaje, también podemos describirla como el número de personas afectadas en una población de tamaño estándar, por ejemplo 1000 personas el cálculo sería.

$$\frac{500}{10000} \times 1.000 = 50$$

Eso significa que cada 1000 pacientes, 50 de ellos han desarrollado la enfermedad

La prevalencia es descubrir como una foto de grupo

¿Cuántas personas ve en ella ese número es su población

¿Cuántas personas comparten una misma característica por ejemplo el mismo color de pelo?

Ese número se usa para calcular la prevalencia En epidemiología, contamos en realidad con tres maneras diferentes de calcular la prevalencia:

Prevalencia puntual: el número de casos de un evento de salud en un momento determinado por ejemplo en una encuesta se le preguntaría si fuma en la actualidad.

Prevalencia de periodo: el número de casos de un evento de salud en referencia a un periodo de tiempo, a menudo 12 meses. Por ejemplo, en una encuesta se le preguntaría si ha fumado durante los últimos 12 meses.

Prevalencia a lo largo de la vida: el número de casos del evento salud en referencia a toda la vida. Por ejemplo, en una encuesta se le preguntaría si ha fumado alguna vez.

Incidencia: el VIH en la actualidad es una infección tratable con una expectativa de vida normal, eso significa que, con cifras estables de nuevos casos, las cifras de prevalencia aumentaran examinar los casos nuevos (incidencia) proporcionan mayor información sobre lo que está sucediendo.

$$\text{Incidencia} = \frac{\text{nuevos casos}}{\text{Población total}}$$

Es una población de 1000 personas no enfermas, 28 se infectaron con el VIH a lo largo de dos años de observación. La proporción de incidencia es de 28 casos por cada 1000 personas; es

decir, 2,8 % a lo largo de un periodo de dos años, o 14 casos por 1000 personas años inciden de incidencia por que la proporción de incidencia (28 por cada 1000 se divide entre el número de años (2) (Academia Europea de Pacientes, 2015).

2.10 Reflexión

En el contexto actual en el que se vive se tienen profesionales en salud que han logrado evitar poner en riesgo la salud de los pacientes, gracias a los programas de farmacovigilancia nos aseguramos de que los medicamentos sean seguros y eficaces en el tratamiento de los pacientes, también la farmacovigilancia realiza actividades y métodos que tienen por objeto final estudiar, identificar, valorar, notificar, cuantificar y prevenir de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) para poder alertar, informar e implementar medidas que protejan a la población sobre los efectos del uso de los tratamientos farmacológicos en la práctica médica.

El sistema de notificación espontánea de reacciones adversas es el método más utilizado en farmacovigilancia y es considerado insustituible, lo cual permite vigilar todos los fármacos, en toda la población al mismo tiempo, por lo que recoge señales que escapan a otros métodos. Ahora es responsabilidad del farmacéutico informar a los organismos competentes si se evidencia efectos secundarios, interacciones y/o falta de efectividad de los medicamentos, por eso el farmacéutico debería integrarse a las redes de farmacovigilancia jurisdiccionales y/o nacionales con el propósito de captar y derivar reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos y obtener información consolidada sobre reacciones adversas medicamentosas y/o defectos de calidad de productos farmacéuticos que circulan en el mercado.

3 Conclusiones

Cuando se conocen los aspectos de un programa de farmacovigilancia de modo puntual, se obtendrá conocimientos de la manipulación de los medicamentos. El programa de Farmacovigilancia se establece dependiendo la solicitud del establecimiento farmacéutico y así dar respuesta a un posible evento adverso, y tener claro que la realización del programa de farmacovigilancia comprende las causas de cómo se produjo un evento adverso o algún problema relacionado con los medicamentos, que el programa es esencial para cualquier sitio donde se presten servicios de salud ya que al evitar alguna reacción al paciente se logran salvar vidas y se evitan problemas de salud mucho más graves.

Referencias bibliográficas

Academia Europea de Pacientes. (17 de junio de 2015). *Conceptos epidemiológicos: incidencia y prevalencia*. Obtenido de <http://www.patientsacademy.eu/es/farmacoepidemiologia-es/conceptos-epidemiologicos-incidencia-y-prevalencia/#Prevalencia>

Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria. (s.f.). *Reacciones adversas a medicamentos*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/reaccionesadversasamedicamentos/>

Burbano, A.L., Jurado, J., Mahecha, J. y Sandoval, M.A. (2019). *El quehacer del farmacéutico y la Farmacovigilancia*. Colombia: Universidad Nacional Abierta y a Distancia. Obtenido de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34797/jpmahechap.pdf?sequence=3>.

Colombia. (1995). *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*. Bogotá D.C.

Colombia. (2011). *Ley 1437 de 2011, Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*. Bogotá D.C.

En Colombia. (14 de JUNIO de 2020). Obtenido de <https://encolombia.com/farmacovigilancia/evento-adverso-medicamento-eam/>

Encolombia. (s.f.). *¿Cuál es el Marco Normativo de la Farmacovigilancia en Colombia?*

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

INVIMA. (30 de diciembre de 2019). *Portal*. Obtenido de

https://www.invima.gov.co/web/guest/inicio?p_p_id=com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath=%2Fview_content.jsp&_com_liferay_portal_se

Machado, A. (2018). *Reacciones adversas a medicamentos y la importancia de notificarlas*.

Obtenido de Colegio Oficial Farmaceuticos Zaragoza: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>

Machado, A. y Giraldo, C. (2011). Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en

pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia. *Investigaciones Andina No. 22 813*), 152-161. Obtenido de Inve: <http://digitzk.areandina.edu.co:8080/handle/areandina/179>

Pino-Marin, D., Giraldo, N. y Amariles, P. (2016). A Structured Review of Approaches for

Establishing and Evaluating Clinical Relevance of Drug Interactions in Patients with Hepatitis C Virus Genotype 1. *Revista Colombiana de Gastroenterología*. Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572016000200005&lng=en&tlng=en

Rodríguez, L., García, J. L., Giral, C., Hernández, D. y Jasso, L. (14 de mayo de 2004).

Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos. *Rev Med IMSS,42(5)*, 419-423. . Obtenido de

https://www.researchgate.net/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos

Shalini S., L. . (julio de 2019). *Efectividad y seguridad de un fármaco*. Obtenido de Manual

MSD: <https://www.msmanuals.com/es->

[co/hogar/f%C3%A1rmacos/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/efectividad-y-seguridad-de-un-f%C3%A1rmaco](https://www.msmanuals.com/es-co/hogar/f%C3%A1rmacos/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/efectividad-y-seguridad-de-un-f%C3%A1rmaco)