

Profundización en Farmacovigilancia

Kelly Yolima Bedoya Quintero, Angie Katherine Barrera, Cindy Vanessa Betancur y Cristian

Javier Ramírez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Regencia de Farmacia

Ingrid Paola Bonilla

30 de abril de 2021

Tabla de Contenido

	Pág.
Resumen	6
Introducción	8
Objetivos	10
Objetivo General	10
Objetivos específicos	10
Generalidades de la Farmacovigilancia	11
¿Qué es la Farmacovigilancia?	12
Objetivo de la Farmacovigilancia.....	12
Métodos de la Farmacovigilancia.....	13
¿Por qué hacer la Farmacovigilancia?	14
Programas de Farmacovigilancia.....	14
Historia de la Farmacovigilancia	15
Profundización Enfoque de la Farmacovigilancia en el Tratamiento Farmacológico	16
Tratamientos Farmacológicos de los Ancianos	17
Criterios STOPP STAR	18
Algunas Actualizaciones de los Criterios STOPP, Sección C	19
Antiagregantes/Anticoagulantes.....	19
Algunas Actualizaciones de los Criterios START	20
Eventos Adversos	21

	3
	Pág.
Reacción Adversa a Medicamentos (RAM).....	22
Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos.....	22
Mecanismos de Acción de los RAM.....	24
Interacciones Medicamentosas.....	25
El Quehacer del Farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia.....	26
Evaluación de Seguridad y Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos.....	29
Medidores de Causalidad.....	32
Algoritmo de Naranjo y Col.....	32
El Algoritmo Karch y Lasagna Modificado con el de Naranjo y Col.....	36
Resultado determinación de Causalidad Algoritmo Karch y Lasagna.....	39
Algoritmo FDA.....	41
Farmacovigilancia Activa.....	42
Cuando hacer Farmacovigilancia Activa.....	42
Pasos para la Farmacovigilancia Activa.....	44
Escenarios en los que se Recomienda la Farmacovigilancia Activa.....	44
Programas de Farmacovigilancia Activa.....	46
Farmacovigilancia Activa a Pacientes Afiliados al SGSSS.....	46
Conclusiones.....	47
Referencias.....	48

Índice de Tablas

	Pág.
Tabla 1 Mecanismos de Acción RAM.....	24
Tabla 2 Algoritmo de Naranjo.....	33
Tabla 3 Categorías de la Causalidad de la OMS.....	34
Tabla 4 Clasificación Algoritmo Karch y Lasagna.....	37
Tabla 5 Secuencia Temporal.....	38
Tabla 6 Efecto del retiro del Medicamento.....	39
Tabla 7 Reexposición al medicamento.....	39
Tabla 8 Resultados de Causalidad.....	40

Índice de Figuras

	Pág.
Figura 1 Generalidades de la Farmacovigilancia.....	11
Figura 2 Historia de Farmacovigilancia.....	15
Figura 3 Tratamientos Farmacológicos de los Ancianos.....	17
Figura 4 Eventos Adversos.....	21
Figura 5 Clasificación de los Eventos Adversos Según su Gravedad.....	23
Figura 6 Cuadro Sinóptico Farmacéuticos y Farmacovigilancia.....	28
Figura 7 Cuadro Sinóptico Farmacovigilancia.....	28
Figura 8 Algoritmo FDA.....	41
Figura 9 Definiciones para Estudiar la Farmacovigilancia.....	43

Resumen

En referencia con el asunto de la estabilidad del paciente uno de los elementos principales está conectado con las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) se reconoce como la respuesta inadecuada y repentino a medicamentos dispensados a la cantidad usual con fines terapéuticos. un procedimiento farmacológico, puede afrontarse en el método rotativo a circunstancias novedosas y diferentes se puede vigilar reacciones adversas al instante que son extraños o que aun siendo distinguido se presente crecimiento de los acontecimientos de importancia.

Por esta razón es de vital importancia implementar los métodos de la farmacovigilancia los cuales son herramientas para controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales en los tratamientos del paciente. El regente en farmacia juega un papel fundamental porque al seguir los lineamientos contribuye para aumentar la seguridad del paciente, practicando habilidades requeridas para ofrecer un servicio de calidad contando con Aptitudes para la supervisión donde tenga presente: dispensación respectiva y educación indicada que contribuyen a la calidad humana para el paciente y sus familiares

Palabras clave:

Reacción adversa a Medicamentos, Farmacéutico, Farmacovigilancia, tratamiento, paciente.

Abstract

In reference to the issue of patient stability, one of the main elements is connected with adverse drug reactions (ADRs), which is recognized as the sudden and inadequate response to drugs dispensed in the usual amount for therapeutic purposes. In a pharmacological procedure, new and different circumstances can be faced in the rotary method, adverse reactions can be monitored instantly that are strange or that even being distinguished, there is growth of important events.

For this reason, it is vitally important to implement pharmacovigilance methods, which are tools to control the efficacy and safety they present in real conditions in patient treatments. The pharmacy manager plays a fundamental role because by following the guidelines, he contributes to increase patient safety, practicing skills required to offer a quality service, counting on Skills for supervision where he has in mind: respective dispensing and indicated education that contribute to quality. human for the patient and their families

Keywords:

Adverce reaction to medications, pharmacist, pharmacovigilance, patient treatment

Introducción

Comprender la importancia de incluir los parámetros que se evidencia dentro de la planificación farmacovigilancia todos aquellos lineamientos contemplados por la OMS, especialmente las dificultades conjugadas con los medicamentos prioritarios, que se basa en un tratamiento con garantías y eficacia. Los aspectos relevantes se contemplan mediante exámenes clínicos, procedimientos epidemiológicos y sistemas de notificación espontánea o reporte voluntario de eventos adversos, es un proceso continuo en el transcurso de la vida del producto. Las reacciones adversas son un motivo importante no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y algunas veces la muerte del paciente, por esta razón la farmacovigilancia aporta instrucciones fundamentales debido a que es la doctrina que estudia las interacciones farmacológicas.

Los esquemas para perfeccionar la estabilidad del enfermo es contar con las competencias y propiedades de recoger la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación para que puede ser usada como fuente de conocimiento y como base para acciones preventivas en el futuro.

El rol del farmacéutico implica procesos fundamentales para la estabilidad del paciente por parte del profesional capacitado en la utilización del medicamento, su papel se focaliza en el empleo de los medicamentos y está encargado de afianzar el manejo certero, rápido y eficaz de su tratamiento. En el ambiente limpio multidisciplinar, el farmacéutico proporciona su sabiduría y su tacto especial para proteger los derechos que tienen como paciente en relación con la farmacoterapia y sus propósitos. Con el fin de facilitar la producción de los efectos curativos

idóneos y prevenir o solucionar, en su mayor parte de la llegada de dificultad vinculados con los medicamentos (PRM) y efectos perjudiciales relacionados a los medicamentos.

El Ministerio de la Protección Social (2005), decreta los programas de Farmacovigilancia en el artículo 7 del Decreto 2200 del 2005, lo cual establece que: “Las instituciones deben desarrollar programas de Farmacovigilancia, ya que estos sirven para intercambiar y transferir información y los conocimientos sobre los riesgos de eventos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos”.

Según el boletín de Farmacovigilancia No.12, en Colombia el programa de Farmacovigilancia está desde 1996 dirigido por “el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA el cual es la institución en materia sanitaria, este programa fue elaborado como herramienta en relación de la epidemiología para aumentar la seguridad del paciente” (INVIMA, 2006).

Objetivos

Objetivo general

Presentar los aspectos más relevantes y que hacen parte de la Farmacovigilancia, como componente del quehacer del regente de farmacia, denotando su importancia en la prevención de la salud de los pacientes, el uso racional de los medicamentos y la prevención de efectos adversos, ratificando las habilidades y competencias adquiridas dentro del proceso de formación.

Objetivos específicos

- Conocer las actividades propias de la Farmacovigilancia y la importancia que adquiere en la atención farmacéutica.
- Conocer el quehacer del regente de farmacia dentro de la farmacovigilancia
- Comprender y cumplir los criterios de calidad, seguridad y efectividad en pro de la recuperación de la salud

Generalidades de la Farmacovigilancia

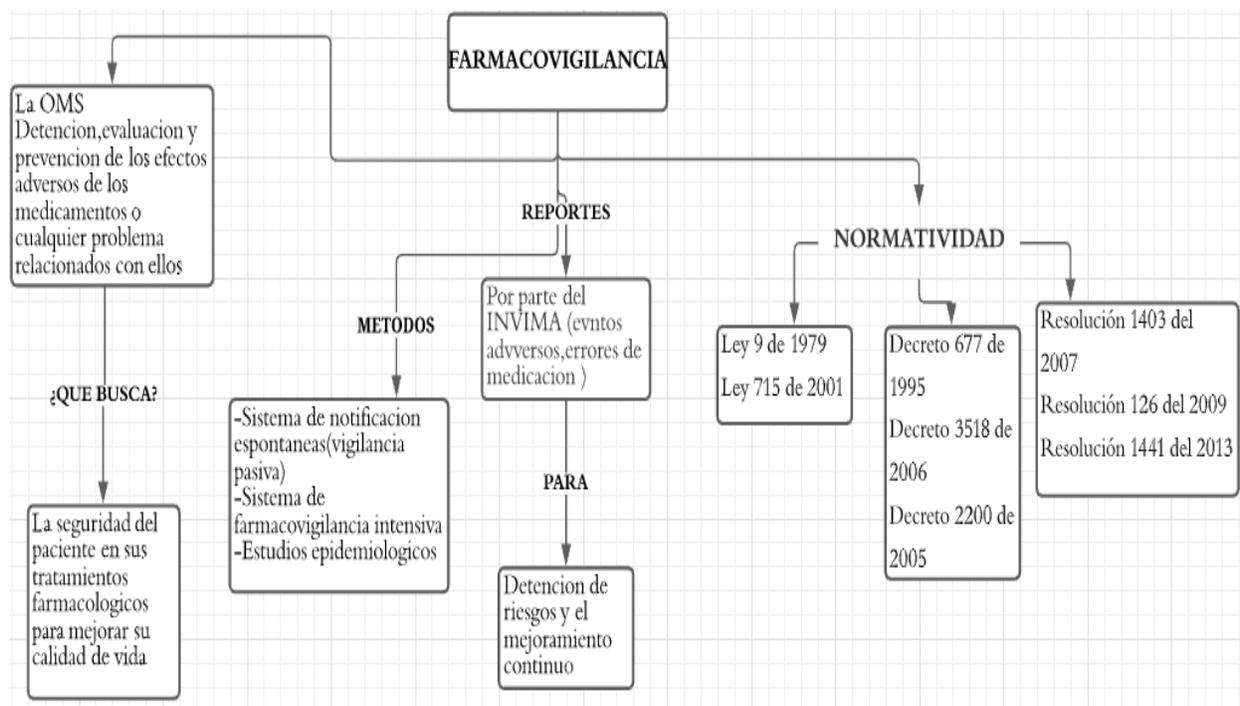


Figura 1 Generalidades de Farmacovigilancia, finalidad, reportes, metodos y normatividad, por (Bedoya et al., 2021)

¿Qué es la Farmacovigilancia?

La Farmacovigilancia es la planificación que se basa en actividades relativas a la detección, evolución y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, para garantizar la seguridad y calidad de los tratamientos farmacoterapéuticos. (Granda Vega, 2001)

Objetivo de la Farmacovigilancia

Brindar confianza al paciente en todas las intervenciones médicas, priorizando el uso adecuado de los medicamentos implementando el mejoramiento continuo en los procesos; mitigando los riesgos por medio de la valoración de los riesgos que se puedan presentar en los medicamentos ofreciendo eficacia dirigida por los profesionales de la salud con el fin de mejorar la calidad de vida del paciente. (Granda Vega, 2001)

Métodos la Farmacovigilancia

Dentro de los métodos de la Farmacovigilancia, citados por el autor Granda Vega (2001), están:

- Seleccionar datos donde se evidencia la recolección de los eventos adversos de los medicamentos.
- Control específico en los tratamientos del paciente para la detención de cualquier problema relacionados con ellos.
- Colaboración diaria por parte de los profesionales para la notificación al organismo que la centraliza.

¿Por qué hacer la Farmacovigilancia?

La Farmacovigilancia es útil para la seguridad de los medicamentos comercializados ya sean nuevos o los antiguos porque nos ayuda a conocer efectos desfavorables relacionados con el uso de la medicación que contribuye a un mejor tratamiento para el paciente. (Granda Vega, 2001).

Programas de Farmacovigilancia

El Autor Garrahan (s.f.), en su artículo sobre la historia de la Farmacovigilancia, habla de los Programas de la farmacovigilancia, lo siguiente:

Proyecto que se implementa en las Instituciones Prestadoras de Salud para ofrecer solidez implementado la verificación en el desarrollo, detección y análisis de la información sobre incidentes y eventos adversos con Medicamentos durante su uso, atendiendo a los Programas Nacionales de Farmacovigilancia. En 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos para:

- Reconocer con prontitud señales que indiquen reacciones adversas de gravedad a algún medicamento.
- Evaluar los peligros.
- Investigar los mecanismos de acción para contribuir a la elaboración de medicamentos más seguros y eficaces

Historia de la farmacovigilancia

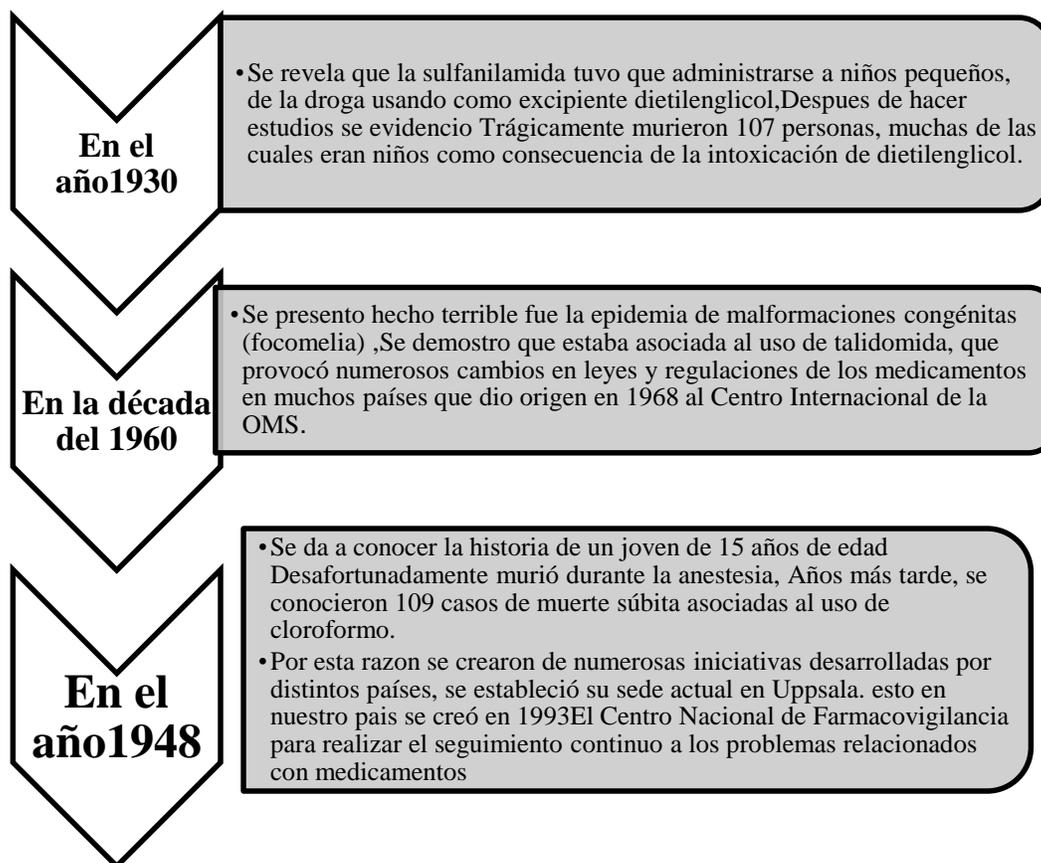


Figura 2 Historia de la Farmacología

Nota: Historia de la Farmacología, tomado del informe sobre la historia de la Farmacología, por J.P. Garrahan (s.f.)

Profundización Enfoque de la Farmacovigilancia en el Tratamiento Farmacológico

Se considera adulto mayor a partir de los 65 años de edad, los cuales corren mayores riesgos farmacológicos por el aumento de medicamentos a comparación con los más jóvenes por esta razón están más expuestos a las reacciones adversas esta asociación se debe a los cambios fisiológicos asociados a la edad, el diferente comportamiento farmacocinético y farmacodinámicas. (Alcobia Martins et.al, 2018).

La escucha del paciente por medio de los profesionales juega un papel fundamental en estos métodos ya que brinda la confianza requerida para el vínculo del cuidado escogido para ellos, donde se le informa a él o al acompañante sobre los eventos que se pueden presentar al combinar los medicamentos y qué medidas se deben tomar cuando esto suceda. (Organización Mundial de la Salud., 2010)

El objetivo principal es reducir la mortalidad en los pacientes ancianos con base a los criterios establecidos por medio de investigaciones que han logrado un mejoramiento continuo en los tratamientos para una mejor calidad de vida para el paciente. (Organización Mundial de la Salud., 2010)

Tratamientos Farmacológicos de los Ancianos

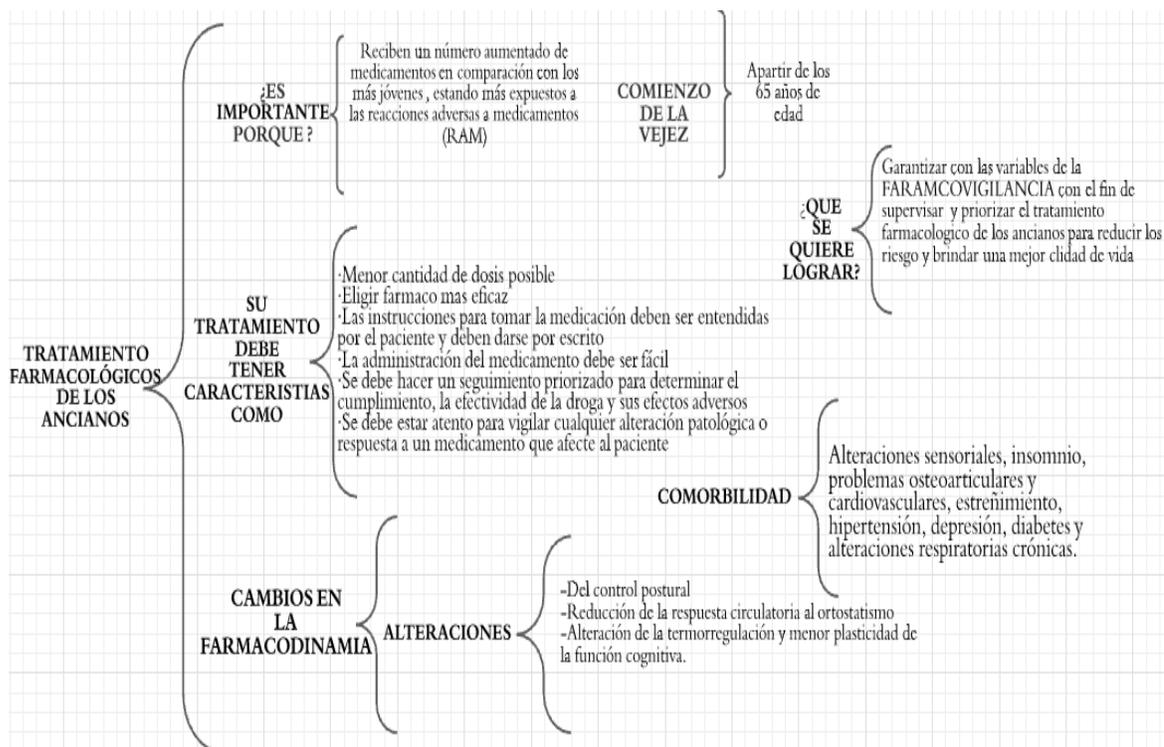


Figura 3 Tratamientos Farmacológicos de los ancianos

Nota: cuadro sinoptico sobre el tratamiento farmacológicos de los ancianos, por (Bedoya et.al. 2021)

Criterios STOPP-START

Los criterios de Beers 1991, describe un listado de medicamentos apropiados para ser utilizados con seguridad en las personas mayores.

Se implementan para la detección de riesgos en los tratamientos de los adultos mayores ya que ellos son vulnerables a las reacciones con los medicamentos formulados por sus sistemas fisiológicos, “La aplicación de los criterios STOPP/START en la revisión del tratamiento farmacológico en adultos mayores ha sido superior a los criterios”. (Cano et.al, 2015)

Así mismo en el artículo de revista de Cano et. Al. (2015), habla que el objetivo principal es brindar estabilidad al paciente con una lista de precauciones para mejorar el rendimiento del tratamiento y así mismo evitar las reacciones adversas del paciente y velar por sus necesidades primordiales.

Otro estudio de los autores Cano et. Al. (2015), mostró que:

La aplicación de los criterios STOPP/START dentro de las 72 horas de la admisión hospitalaria de adultos mayores por enfermedades agudas no seleccionadas reduce en forma significativa las RAM, con una reducción del riesgo absoluto (RRA) del 9,3% y un número necesario a tratar “(NNT) de 1118.

Algunas Actualizaciones de los Criterios STOPP, Sección C

Antiagregantes/Anticoagulantes

De acuerdo a algunas actualizaciones de los criterios STOPP de antiagregantes/anticoagulantes los autores (Delgado Silveira et. Al., 2009), informan lo siguiente:

1. AAS a dosis superiores a 160 mg/día (aumento del riesgo de sangrado sin mayor eficacia).
2. AAS en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin IBP.
3. AAS, clopidogrel, dipiridamol, antagonistas de vitamina K, inhibidores de la trombina o inhibidores del factor Xa en presencia de un riesgo significativo de sangrado (ejemplo: hipertensión grave no controlada, diátesis hemorrágica, sangrado reciente espontáneo significativo).
4. AAS más clopidogrel para la prevención secundaria del ictus salvo que el paciente tenga un stent coronario, un síndrome coronario agudo o una estenosis carotídea grave y sintomática (no hay evidencia de beneficios del clopidogrel en monoterapia).

Algunas Actualización de los criterios START

Así mismo en el estudio de Delgado Silveira et. Al. (2009), dicen que: las intervenciones que deben ser iniciadas en caso de cumplirse el/los enunciados correspondientes:

1. Antagonistas de la vitamina K, Inhibidor de la trombina o del factor Xa en presencia de fibrilación auricular crónica.

2. AAS en presencia de una fibrilación auricular crónica, cuando los antagonistas de la vitamina K, inhibidor de la trombina o del factor Xa estén contraindicados.

3. Antiagregantes (AAS, clopidogrel, prasugrel o ticagrelor) en pacientes con antecedentes bien documentados de enfermedad coronaria, cerebral o arterial periférica.

Eventos adversos

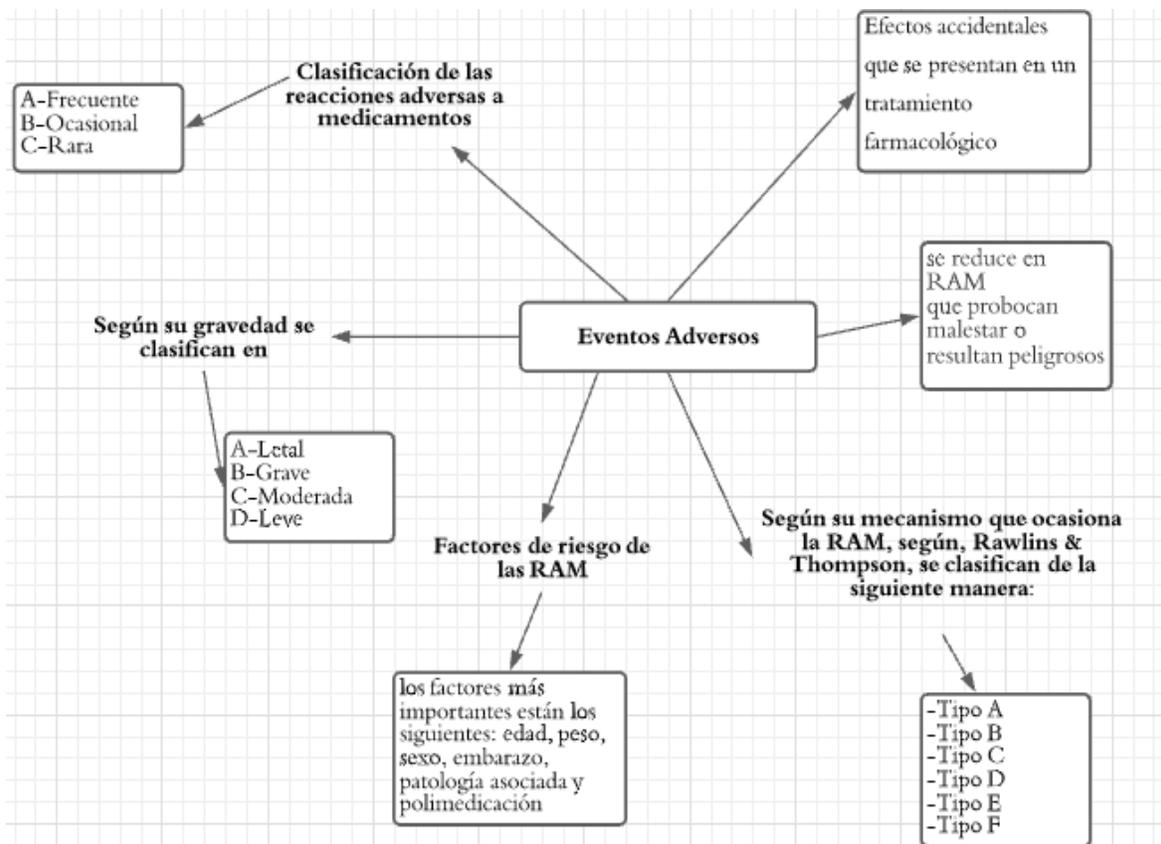


Figura 4 Eventos adversos

Nota: Mapa mental Eventos Adversos, por (Bedoya et. Al., 2021)

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)

Para conocer las consecuencias se realizan estudios clínicos los cuales suelen ser irregular por la rebaja de las apariciones, por esta razón para formular un nuevo medicamento a los tratamientos se debe contar con una observación constante y supervisada.

“Para determinar las RAM, se puede manifestar que son resultados perjudiciales y no voluntarios que se manifiestan en circunstancias habituales al utilizarlos, en dosis recomendadas usualmente para tratar, para evitar, diagnosticar las enfermedades, o para rectificar cualquier función biológica”. (Alcobia Martins et al., 2018)

En el mismo estudio de Alcobia Martins et al. (2018), con base a esto se encuentra que la diferencia entre eventos adversos y reacción adversa se basa en que un evento adverso se evidencia tras la administración de un fármaco y la reacción adversa se le atribuye la administración de un fármaco.

Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos

De acuerdo al boletín No.5 de Farmacovigilancia, emitido por el Invima (2004), las reacciones adversas se clasifican en:

- a) Frecuente: es la que sucede 1 de cada 100 (1 %) y 1 de cada 10 casos (10 %).
- b) Ocasional: es aquella que es poco común o infrecuente, es decir sucede en 1 caso de cada 1 000 (0,1 %) y 1 de cada 100 (1 %).
- c) Rara: sucede en 1 caso de cada 10 000 (0,01 %) y casi 1 por cada 1 000 (0,01 %).

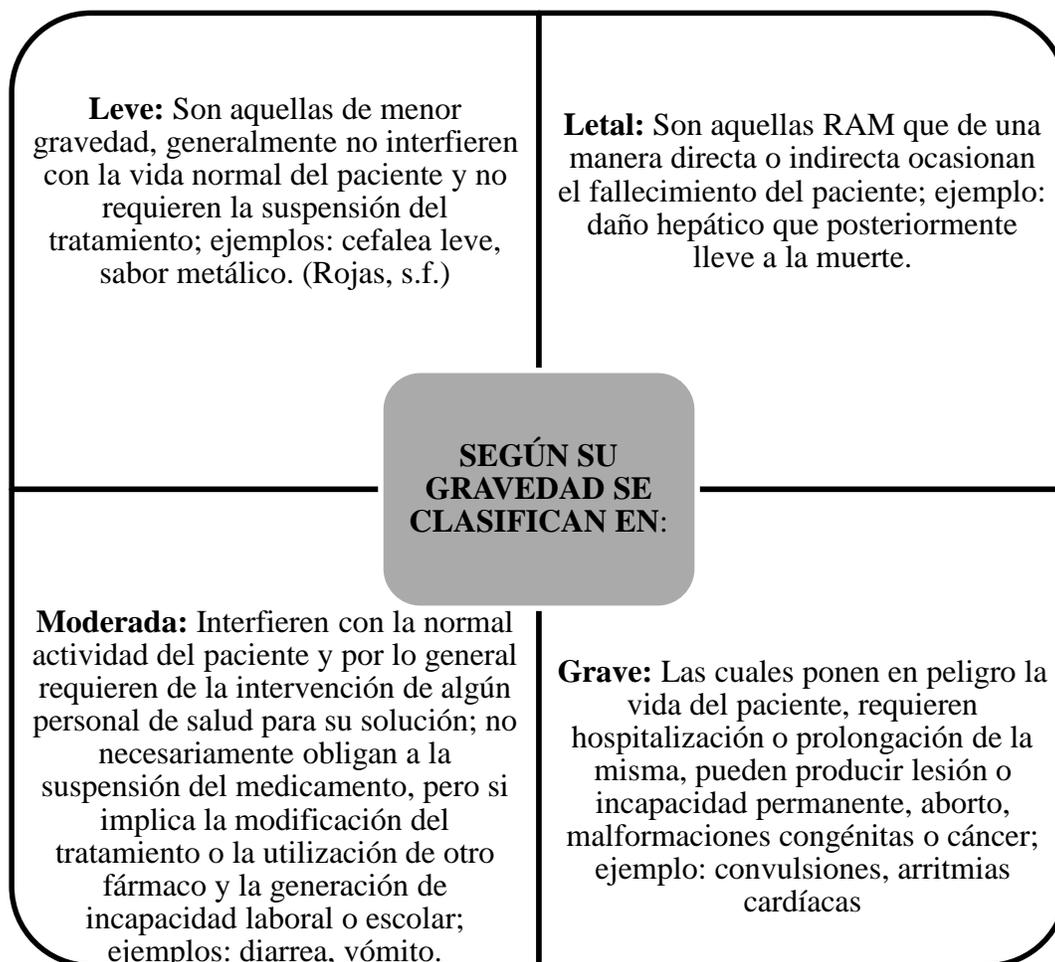


Figura 5. Clasificación de eventos adversos según su gravedad

Nota: Clasificación de eventos adversos según su gravedad, por (Santos et al., 2018)

Tabla 1**Mecanismos de acción de los RAM**

Tipo de RAM	Descripción	Ejemplos de RAM
A	Dependiente de dosis; respuesta farmacológica excesiva; predecible; reversible; frecuente; baja severidad	Mareos, cefalea, temblor, somnolencia, insomnio, vértigo, ataxia, diplopía, depresión, hiponatremia, parestesias, trastornos gastrointestinales
B	No relacionadas con la dosis ni con el mecanismo de acción farmacológico; relacionadas con la vulnerabilidad individual; no predecible; poco frecuentes; alta morbimortalidad; reversible	Reacciones cutáneas y de hipersensibilidad (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, exantema maculopapular leve, etc.), hepatotoxicidad, anemia aplásica, agranulocitosis
C	Relacionadas con la dosis y el tiempo (acumulación de dosis); poco frecuentes; crónicas; la mayoría son reversibles.	Aumento o pérdida de peso, engrosamiento de encías, pérdida visual.
D	Relacionadas al tiempo, usualmente a la dosis y a la exposición prenatal; poco frecuentes; irreversible	Teratogénesis
E	Relacionadas a la suspensión del medicamento	Insomnio, ansiedad y trastornos después del retiro súbito de benzodiazepinas
F	Falla terapéutica no esperada; frecuente; relacionada con la dosis y la interacción de fármacos	Disminución de concentraciones plasmáticas de fármacos debido a inducción enzimática de terapia concomitante

Nota: Mecanismos de acción de los RAM, por (Fricke Galindo et al., 2018), apoyándose en las citas de Rawlins & Thompson.

Interacciones Medicamentosas

Según el estudio realizado estas se clasifican por ser no medicamentosas, pero también es otra causa de la evidencia de las reacciones adversas por la administración de los medicamentos donde se resaltan por los alimentos o a condiciones fisiológicas o patológicas propias del paciente. Se clasifican en interacciones causadas al combinar con alimentos o bebidas, al ingerir con medicamentos que no se pueden mezclar, al auto medicarse cuando aparece otras patologías. Estos parámetros se evidencian por un examen de laboratorio o físico. (Pineda, 2006)

En este mismo estudio dice que las interacciones medicamentosas pueden causar menos efectividad del medicamento, quebrantos en la salud, eventos secundarios que en algunos casos pueden ser perjudiciales para el paciente; para evitar al máximo estos problemas se recomienda siempre que desee hacer un cambio consultar con el profesional.

Las interacciones farmacodinámicas o terapéuticas son aquellas en que el efecto terapéutico del medicamento está alterado. Las interacciones llamadas fuera del organismo no ocurren en el interior del paciente, pero afectan el medicamento que se desea administrar; dentro de este grupo se encuentran las incompatibilidades físicas o químicas. (Pineda, 2006)

El Quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

Según estudios efectuados por los autores García Zuluaga et al. (2020), hablan sobre el rol del Regente de Farmacia en los procesos de Farmacovigilancia en Colombia lo siguiente:

El farmacéutico es el encargado de estudiar los medicamentos que son usados para prevenir, tratar o curar enfermedades, promover y propiciar estilos de vida saludables; con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Así mismo el farmacéutico se encarga de realizar farmacovigilancia y tecnovigilancia, para que los pacientes lleven un tratamiento apto y debidamente vigilando para que surja el efecto buscado.

El farmacéutico brinda accesibilidad, calidad y un uso adecuado de medicamentos. Como objetivo principal del ejercicio farmacéutico es suplir las necesidades, que siempre haya efectividad y seguridad ante los efectos adversos que se puedan presentar.

El Regente de farmacia debe reportar cualquier tipo de falla, reacciones adversas y errores de medicaciones, con enfoque de riesgo de los cuales se debe estar alerta.

Se debe garantizar el cumplimiento asistencial, técnico y normativo de todos los procesos que son de competencia dentro de un servicio farmacéutico hospitalario, por medio de la verificación de uso seguro de tecnologías en la salud e igualmente brindar la información científica y técnica; con el fin de cumplir con los tres criterios que son: seguridad, efectividad y calidad, en pro del cuidado de la salud y la recuperación de los pacientes.

El papel como farmacéuticos con la farmacovigilancia, es el seguimiento a los pacientes que se encuentran en tratamiento con algún medicamento, con el fin de resolver problemas con la

utilización de los medicamentos como son: los efectos adversos, interacciones, dosificaciones inapropiadas, incumplimiento terapéutico por parte de los pacientes.

A través de la farmacovigilancia buscamos llevar a cabo la detección análisis y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos. A través de la farmacoterapia y la Farmacovigilancia lo que buscamos es la maximización de los efectos terapéuticos de los medicamentos minimizando los efectos adversos y promover el uso racional de medicamentos con el fin de incrementar la calidad de vida de los pacientes.

La Organización Mundial de la Salud (2010), afirma que: “EL farmacéutico juega un papel fundamental en la farmacovigilancia ya que contribuye a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario.”

El farmacéutico, además facilita las herramientas para obtener información actualizada y promover planes pilotos, con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Son los que facilitan herramientas para obtener información actualizada y promueven planes piloto con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes.

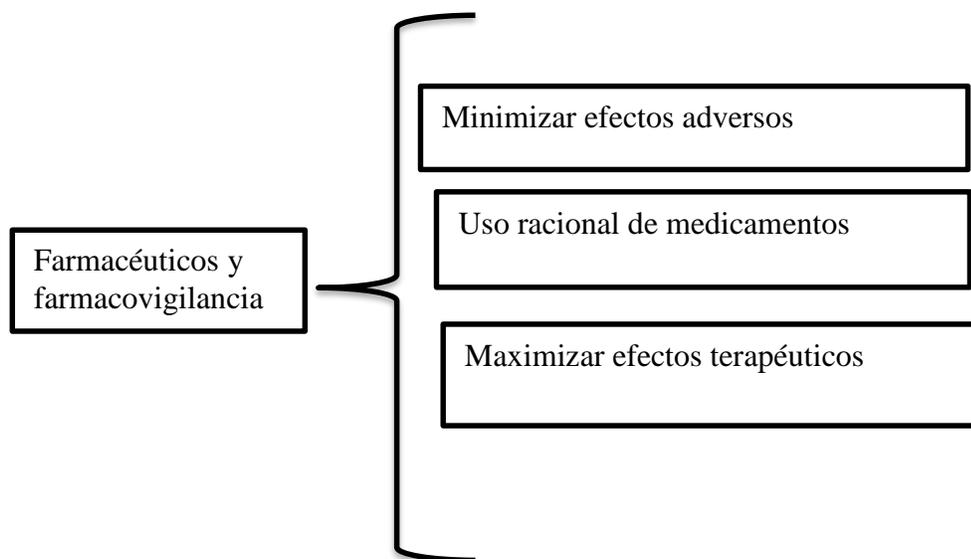


Figura 6 Cuadro sinóptico farmacéuticos y Farmacovigilancia

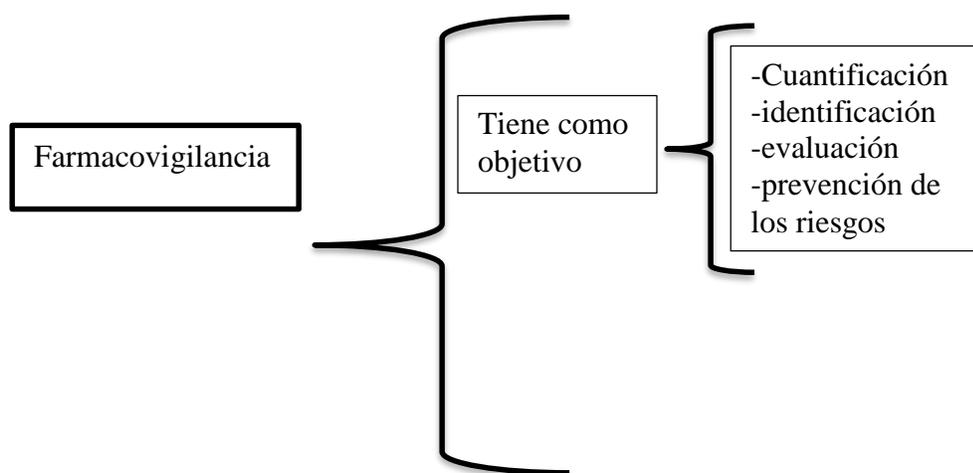


Figura 7 Cuadro sinóptico Farmacovigilancia

Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos

Según la Organización Mundial de la Salud (2010), la seguridad del medicamento garantiza que la seguridad y el bienestar del paciente estén protegidos durante todo el ciclo de vida del desarrollo del medicamento, los medicamentos se monitorean continuamente para detectar otros efectos secundarios en los pacientes, y cualquier información nueva se recopila e informa a las autoridades sanitarias de forma regular.

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

Contribuir para hacer mucho más efectivo su tratamiento farmacológico:

- Conocer los posibles efectos adversos del medicamento
- Saber la duración del tratamiento
- No consumir alcohol, ni mucho menos mezclarlo con los fármacos
- Conservar los medicamentos en la temperatura indicada en su etiqueta y en un lugar seco.
- Cumplir con las citas programadas por el médico tratante.

Tratamientos farmacológicos

La Organización Panamericana de la Salud (2008), informa que los medicamentos son usados frecuentemente en el día a día, por personas que tienen cualquier tipo de enfermedad, lo cual hace que accedan a los recursos disponibles en el mercado farmacéutico. (Organización Panamericana de la Salud, 2008)

El horario y forma de ingesta es un asesoramiento muy útil para que el paciente conozca como tomar los alimentos y con que no mezclarlos, y los tiempos predispuestos para tomar las dosis, evitando interacciones de un medicamento y eventos adversos con el que se puede descompensar.

Es de gran importancia plantear que la mayoría de los medicamentos representan algún tipo de anomalías recurrentes llamadas alteraciones digestivas, cutáneas, es importante que el paciente siga indicaciones médicas.

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

Así mismo la OPS, dice sobre los medicamentos lo siguiente: "La efectividad también puede ser menor que la eficacia si los médicos inadvertidamente recetan el fármaco de forma inapropiada". (Organización Panamericana de la Salud, 2008)

Es indispensable para la evaluación de un fármaco que se tome en cuenta, tanto la eficacia como la efectividad, dado que entre ellas existen algunas diferencias notables, para lo siguiente se describen ambos conceptos:

- La eficacia del fármaco que está relacionada con el funcionamiento del tratamiento en las pruebas del laboratorio.
- La efectividad se refiere al funcionamiento del tratamiento una vez que el fármaco ya está disponible a la población. La efectividad difiere de la eficacia ya que un fármaco puede tener una alta eficacia para tratar una determinada enfermedad, pero puede

tener baja efectividad ya que causa muchos efectos adversos que ocasiona que los pacientes dejen de tomarlos.

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

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

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

Medidores de Causalidad

Algoritmo de Naranjo y Col

De acuerdo al boletín de Farmacovigilancia emitido por el Invima (2004), dice:

Este algoritmo, es el método más sencillo y frecuente para evaluar una RAM, su relación de causalidad, data de 1981, permite hacer el análisis de la relación de causalidad, desde la administración del medicamento y el momento en el que se generan los efectos adversos, (en los que se debe tener en cuenta la literatura médica, o las propiedades farmacológicas que se conocen del medicamento) y el desenlace de la reacción después que se retira el medicamento, la eventual repetición con la re administración del medicamento sospechoso o la reexposición, y la existencia de causas alternativas, de en diferentes situaciones clínicas, para este fin se usan diez (10) preguntas, con respuestas Si, No, No sé, con las que se puede obtener un puntaje, que al sumarse proyectan el grado de causalidad, que puede incluir exploraciones complementarias que pueden descartar etiologías no farmacológicas, cuenta con reconocimiento internacional, es fácil de aplicar y las sospecha se clasifican de la siguiente manera:

- Posible: 1-4
- Probable: 5 –8
- Definitivo: 9 o más
- Puntaje máximo posible 13.

Tabla 1

Algoritmo de Naranjo

ALGORITMO DE NARANJO Y COL				
CRITERIOS	SI	NO	NO SE	PUNTUACIÓN
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras re-administración del fármaco?	2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	1	0	0	
PUNTACIÓN TOTAL				

Nota: Algoritmo de naranjo y Col, por Invima (2004)

Tabla 3

Categorías de Causalidad de la Organización Mundial de la Salud

Categorías de causalidad de la organización mundial de la salud y el centro de monitoreo mundial de uppsala (who – umc)	
CAUSALIDAD	
DEFINITIVA	<p>Manifestación de una secuencia temporal, asociada a la administración de un medicamento o alteraciones en pruebas de laboratorio que no es explicable por la enfermedad recurrente, ni por otros medicamentos o sustancias, la supresión o retirada del medicamento debe ser recomendada clínicamente. El evento desde la farmacología debe ser definitivo y de ser necesario procedimiento de reexposición concluyente.</p> <p>(Uppsala Monitoring Centre , 2018) (Ministerio de Salud , 2018)</p>
PROBABLE	<p>Manifestación de una secuencia temporal, asociada a la administración de un medicamento o a las alteraciones de pruebas de laboratorio, que no es explicable por la enfermedad recurrente, ni por otros medicamentos o sustancias, la supresión o retirada del medicamento debe ser recomendada clínicamente, que da respuesta razonable al retirar el medicamento y que no requiere reexposición.</p> <p>(Ministerio de Salud , 2018) (Uppsala Monitoring Centre , 2018)</p>
POSIBLE	<p>Manifestación de una secuencia temporal, asociada a la administración de un medicamento o a las alteraciones de pruebas de laboratorio, que</p>

	<p>puede ser explicada por la enfermedad concurrente o por otros fármacos, y al ser retirada puede hacer falta información o no estar clara.</p> <p>(Ministerio de Salud , 2018) (Uppsala Monitoring Centre , 2018)</p>
IMPROBABLE	<p>Manifestación de una secuencia temporal improbable, asociada a la administración de un medicamento o a las alteraciones de pruebas de laboratorio, que puede ser explicada de forma posible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.</p> <p>(Ministerio de Salud , 2018) (Uppsala Monitoring Centre , 2018)</p>
CONDICIONAL NO CLASIFICADA	<p>Manifestación de una secuencia temporal, asociada a la administración de un medicamento o a las alteraciones de pruebas de laboratorio, que notifica como RAM, de la que es imprescindible tener más datos, para poder realizar la evaluación, o los dato están bajo examen. (Ministerio de Salud , 2018)</p>
INCLASIFICABLE	<p>Sugiere una reacción adversa, que no se puede juzgar por la falta de información o contrariedad en esta, que no es posible verificar sus datos o no está completa. (Ministerio de Salud , 2018)</p>

Nota: Categorías de causalidad, por Organización Mundial de la Salud (2018)

Con esta respuesta se puede concluir que la categoría que corresponde a esta puntuación de las RAM es:

Definida > 9

Probable: 5 -8

Posible: 1-4

Improbable: 0

El Ministerio de Salud (2018) y la Uppala Monitoring Centre (2018) definen cada categoría según el código IVC-VIG-GU001, de la guía del INVIMA, adoptada del centro de monitoreo Mundial UPSSALA, de la siguiente manera:

El algoritmo karch y lasagna Modificado con el de Naranjo y Col

De acuerdo al informe emitido por el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (s.f.), dice que:

Es una escala de probabilidad, en la que está incluida la secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y el momento en el que el cuadro clínico aparece, el conocimiento previo a la reacción en la literatura médica, el desenlace de la reacción después que se retira el medicamento, la repetición del episodio clínico, la readministración del medicamento sospechoso y la probabilidad de la existencia de causas alternativas.

Tabla 2

Clasificación Algoritmo Karch Y Lasagna

No.	CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	PUNTAJE
1	COMPATIBLE	El acontecimiento adverso descrito aparece durante o posterior a la administración del producto farmacéutico, y es compatible con el mecanismo de acción del fármaco (tipo A) o con el proceso idiosincrático (Ej. Reacciones adversas de hipersensibilidad)	(+2)
2	COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	El acontecimiento adverso descrito aparece posterior a la administración del medicamento, pero tiene coherencia parcial en el tiempo con el mecanismo de acción y proceso fisiopatológico. Ej. Aplasia Muscular 9 meses después de dejar tratamiento farmacéutico o efecto colateral que aparece post tratamiento crónico sin cambios en la dosificación	(+1)
3	NO HAY INFORMACIÓN	No se dispone de la información suficiente en el formato de notificación, para discernir la secuencia temporal	(0)
4	INCOMPATIBLE	Notificación que no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento, o bien es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso es fisiopatológico. Ej. Se diagnostica neoplasia pocos días después de iniciar el tratamiento farmacológico con producto sospechoso.	(-1)
5	RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL PRODUCTO FARMACÉUTIC O	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia discinesias tardías entre otras), En este caso el criterio del algoritmo de causalidad reiterada y reexposición, son valoradas al invertir las frases. La retirada se entenderá como re-administración del medicamento y la reexposición como retirada tras la retirada re-administración.	(+2)

Nota: Clasificación algoritmo Karch y lasagna, por Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (s.f.)

Tabla 3

Secuencia Temporal

SECUENCIA TEMPORAL	
Compatible	+2
Compatible pero no coherente	+1
No hay información	0
Incompatible	-1
RAM aparecida por retiro del medicamento	+2
CONOCIMIENTO PREVIO	
RAM bien conocida	+2
RAM conocida ocasionalmente	+1
RAM desconocida	0
Sin relación con el medicamento	-2

Nota: Secuencia temporal, por Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (s.f)

Resultado Determinación de Causalidad Algoritmo Karch Y Lasagna Modificado con el de Naranjo y Col

Tabla 4

Efecto del Retiro del Medicamento

Efecto del Retiro del medicamento	
RAM mejora	+2
RAM no mejora	-2
Medicamento no retirado y RAM no mejora	+1
Medicamento no retirado y RAM mejora	-2
No hay información	0
Muerte o efecto irreversible	+1
Medicamento no retirado y RAM disminuye por tolerancia	+1
Medicamento no retirado y RAM mejora con tratamiento	+1

Nota: efecto del retiro del medicamento, por Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (s.f)

Tabla 5

Reexposición al Medicamento

Reexposición al medicamento	
Positiva reaparece la RAM	+3
Negativa no aparece la RAM	-1
No hay reexposición- información	0
RAM mortal o irreversible	0
RAM previa similar	+1
Existencia de Causas Alternativas	
Explicación alternativa más verosímil	-3
Explicación alternativa verosímil	-1
No hay información para establecerla	0
Hay información para descartarla	+1

Nota: Reexposición al medicamento, por Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (s.f)

Tabla 6

Resultados de Causalidad

Resultados de Causalidad	Puntaje
Definitiva	≥ 8
Probable	6-7
Posible	4-5
Condición /No clasificada	1-3
Improbable	<0
No Evaluable / Inclasificable	

Nota: Resultados de causalidad, por Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (s.f)

Algoritmo FDA

Con el algoritmo FDA-snapshot, se clasifica a los pacientes que presenten y no presenten respuesta a un tratamiento en un momento particular del estudio acorde al nivel R. (Alcaldía de Bogotá., 2013)

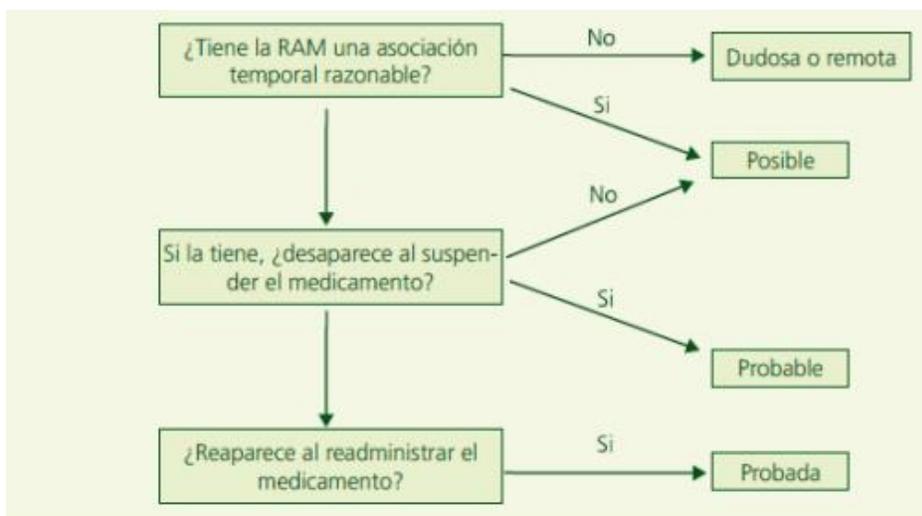


Figura 8 Algoritmo FDA

Nota: Algoritmo FDA, Alcaldía de Bogotá (2013)

Farmacovigilancia Activa

De acuerdo a la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2010), el objetivo principal de la Farmacovigilancia activa es el lograr minimizar los riesgos de ocurrencia de la enfermedad y eventos adversos, asociados a un tratamiento, aproximando de forma científica y metódica, la manera de encontrar la casuística de las RAM, contribuyendo en la caracterización de los medicamentos por el daño que pueden producir a quien los consume, incluyendo diseños de estudios de utilización y seguridad, posteriores a la comercialización, permitiendo la prevención de los riesgos, dentro de las actividades de farmacia activa está el diseño y desarrollo de estudios de utilización y seguridad posteriores a la comercialización, con los que se pueda llegar a una aproximación más juiciosa a la prevención de los riesgos.

Cuando hacer Farmacovigilancia Activa

- Se realiza cuando se tiene el conocimiento suficiente y necesario sobre la seguridad de un medicamento.
- Cuando se requiere el perfil completo de seguridad de los medicamentos
- Cuando se necesita cuantificar los riesgos
- Para identificar los factores de riesgo específico y grupos de riesgos
- Cuando es necesario confirmar hipótesis

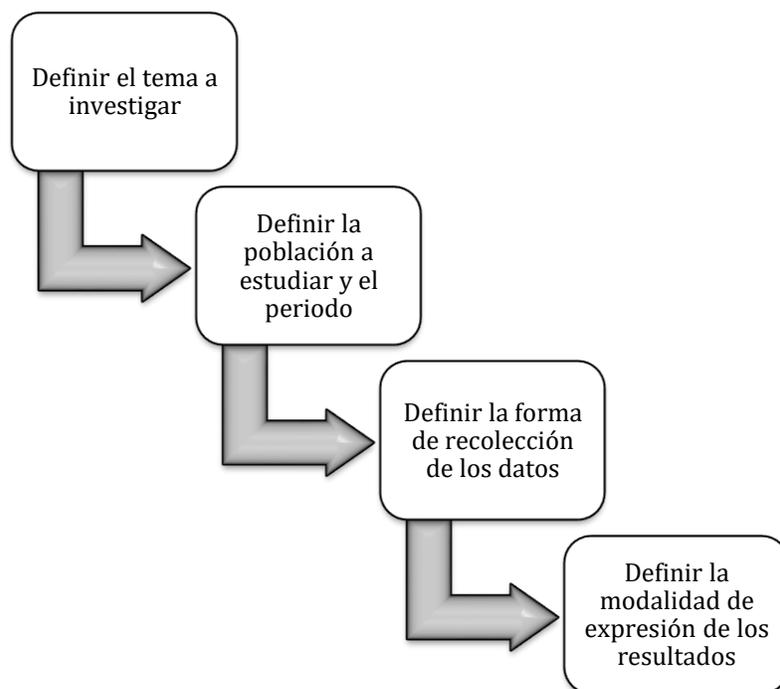


Figura 9 Definiciones para estudiar la Farmacovigilancia

Nota: Definiciones para estudiar la Farmacovigilancia, Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2010)

Pasos para la Farmacovigilancia Activa

De acuerdo a fundamentos de Farmacología emitidos por la Alcaldía de Bogotá (2013), el paso para la Farmacovigilancia activa son:

- Elegir un grupo de trabajo
- Realizar un protocolo de actividades y procedimientos del trabajo
- Identificar los datos que se van a recolectar
- Crear una base de datos electrónica, capturando los datos recogidos
- Contar con aprobación ética del protocolo y documentos adicionales
- Capacitar el personal que hace parte del grupo
- Realizar la recolección de datos por el periodo completo de la monitorización de pacientes
- Supervisión, gestión e implementación del estudio
- Análisis de datos y caracterización de señales.

Escenarios en los que se Recomienda la Farmacovigilancia Activa

Así mismo la Alcaldía de Bogotá (2013), en los fundamentos de Farmacología dice que los escenarios en los que se recomienda la Farmacovigilancia activa son:

- Confirmar o refutar signos de seguridad
- Insuficiente información de seguridad de uso a largo plazo
- Medicamentos que se autorizan con pocos ensayos clínicos, poca duración o pocos pacientes (Esquema Acortado)

- Medicamentos que son reposicionados con nuevas indicaciones terapéutica, destinados a nuevas poblaciones.
- Insuficiente información de seguridad en poblaciones especiales, como niños, embarazadas, diabéticos etc.

Programa de Farmacovigilancia Activa

Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud

Estudio realizado Machado et al. (2010), en la revista de salud pública, dice que para determinar posibles resultados negativos asociados con la medicación, con las bases de datos de cuatro millones de pacientes afiliados al sistema general de seguridad social a los que AUDIFARMA S.A, les dispensa medicamentos en el territorio nacional, revisando las estadísticas de unos medicamentos caracterizados por presentar interacciones de riesgo, dosis diferente a la recomendada o dispensación irregular, estos casos se socializan con las EPS responsables, determinando un caso de nefrotoxicidad causada por ácido zoledronico; el 37,0 % de los pacientes de clopidogrel recibían simultáneamente omeprazol, reduciendo la efectividad del primero; el 29,9 % de los pacientes que toman losartán están sobre dosificados; el 2,0 % de los pacientes que toman metoprolol o verapamilo, los recibe a la vez, con riesgo de bradicardia sinusal, bloqueos auriculoventriculares o disfunción sistólica.

Validando con estos casos que la Farmacovigilancia activa optimiza de los recursos, previene eventos adversos que potencialmente lleguen a causar morbilidad o letalidad, o problemas responsables del fracaso terapéutico, demostrando que estas estrategias se anticipan a los posibles riesgos para el paciente, generando las pautas para sugerir que se refuercen los programas de vigilancia de uso medicamentos en todo el país.

Conclusiones

Como futuros Regentes de Farmacia y prestadores del servicio de salud, debemos tener en cuenta siempre la responsabilidad que nuestro oficio representa ante la sociedad, es por eso que la farmacovigilancia es elemento clave de esta profesión.

Después de profundizar en varios aspectos de la farmacovigilancia, se establece que las RAM, se pueden prevenir mediante métodos y procesos de seguimiento y evaluación con los que se pueda identificar de manera oportuna cualquier efecto y en un gran porcentaje con la supervisión y responsabilidad del regente de farmacia, quien realiza la dispensación y puede advertir al paciente sobre el uso racional de los medicamentos, o en su defecto recibe la información de cualquier anomalía que se presente en el tiempo de la administración, para lo que debe estar capacitado y actualizado en las políticas de farmacovigilancia nacional, y hacer el reporte de los hallazgos detectados.

Referencias

- Alcaldía de Bogotá. (Agosto de 2013). *Fundamentos de farmacovigilancia*. Bogotá. biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf
- Alcobia Martins, A., Portugal, A., Montes, E., & Paulino, E. (2018). *Acercando el tratamiento al paciente*. España. <https://www.sefh.es/eventos/63congreso/ponencias/ema-paulino.pdf>
- Bedoya, K., Betancur, C., Barrera, A., & Ramírez, C. (2021). *Eventos Adversos*. https://lucid.app/lucidchart/de7e5e43-5abc-4f52-9c1a-33565ccfc98c/view?page=0_0#
- Bedoya, K., Barrera, A., Betancur, C., & Ramirez, C. (2021). *Trratamiento Farmacologicos de los Ancianos*. https://lucid.app/lucidchart/0c289fee-774f-470f-b287-d3d49888c62e/view?page=0_0#
- Bedoya, K., Barrera, A., Betancur, C., & Ramirez, C. (2021). *Farmacovigilancia*. https://lucid.app/lucidchart/aefb5e94-41a2-4863-ae40-2d1e62bbece4/edit?shared=true&page=0_0#
- Cano, J., Aranda García, A., Gascón Casanovas, J., Rausell Rausell, V., & Tobaruela Soto, M. (2015). Adaptación española de los criterios Beers. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 38(3). http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272015000300002
- Centro Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (s.f.). *ANEXO N° 07 INSTRUCTIVO PARA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD USANDO EL ALGORITMO KARCH Y LASAGNA MODIFICADO*. http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecn/4_Formato_Evaluac_de_Causalidad_Algoritmo.pdf
- Consejo General de Colegios y Oficiales de Farmaceuticos . (2010). *EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE*. https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf
- Delgado Silveira, E., Muñoz García, M., Moreno Errasquin, B., Sánchez Castellano, C., Gallagher, P., & Cruz, A. (Marzo de 2009). Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, 273-279. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-articulo-prescripcion-inapropiada-medicamentos-los-pacientes-S0211139X09001310>
- Fricke Galindo, I., Jung Cook, H., Llerena, A., & López López, M. (3 de Abril de 2018). Farmacogenética de reacciones adversas a fármacos antiepilépticos. *Neurología*, 165-176. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485315000560>
- García Zulugaga, C., Torres Tamayo, E., Sepulveda, J., Villa, L., & Amaya, M. (2020). *El rol del Regente de Farmacia en los procesos de Farmacovigilancia en Colombia*. Medellín. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34685/ejtorrest.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Garrahan, J. (s.f.). *Historia de la Farmacovigilancia*. Argentina.
<https://www.garrahan.gov.ar/fvg-historia/farmacovigilancia/historia>
- Granda Vega, E. (Junio de 2001). El papel del farmacéutico en Europa. La seguridad como objetivo. 6-13. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-el-papel-del-farmacutico-europa--13015477>
- Invima. (1 de Agosto de 2004). *LA CAUSALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA*. Bogotá.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/5Boletin_5.pdf/a7a48d50-6ed3-70f9-9ef8-f5a60d5953d3
- INVIMA. (2006). *conceptos básicos en farmacovigilancia*. Bogotá.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- Leidy Santos, M., Giset Jiménez, L., & Ismary Alfonso, O. (2018). Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. *Revista cubana Salud Pública*, 44(1). <https://www.scielosp.org/article/rcsp/2018.v44n1/71-85/>
- López, T. (2013). *Tratamiento del estrés a través de las plantas*. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-tratamiento-del-estres-traves-plantas-X0213932413869658>
- Machado, J., Giraldo, C., & Moncada, J. (2010). Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud. *Revista Salud Pública*, 12(4), 580-588.
<http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12n4/v12n4a05.pdf>
- Ministerio de Salud . (Marzo de 2018). *MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO*.
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (2005). *Reglamento del Servicio Farmacéutico Decreto 2200 de 2005*. Bogotá. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>
- Organización Mundial de la Salud Ginebra . (Octubre de 2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence
- Organización Mundial de la Salud. (2010). *Farmacovigilancia*.
paho.org/es/temas/farmacovigilancia
- Organización Panamericana de la Salud . (2017). *Greenada 2010*.
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=list&slug=2010-9420&Itemid=270&lang=es
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Practicas de Farmacovigilancia para las Américas* .
https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf
- Pineda. (2006). Interacciones medicamentosas. *Med Wave Revista Medica Revisada por Padres*.
<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Reuniones/medicina/2006/5/2498>
- Pineda, R. (2006). Interacciones medicamentosas. *Revista Biomédica revisada por pares*.
<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Reuniones/medicina/2006/5/2498>

- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Whashington.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851897/Buenas+Practic+de+Farmacovigilancia+-+Organizaci%C3%B3n+Panamericana+de+la+Salud.pdf>
- Uppsala Monitoring Centre . (6 de Mayo de 2018). *The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment*. https://www.who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf