

Generalidades de la Farmacovigilancia

Presentado a la tutora: Aida

Patricia Medina

Entregado por:

María Santos Castro

Paola Andrea Becerra

Laura Juliana Torres Olga

Yolanda Jaime

Diplomado De Regencia De Farmacia Universidad
Nacional Abierta Y A Distancia (UNAD) Escuela De
Ciencias De La Salud (ECISA)

Duitama (Boyacá)

23 Febrero 2021

Contenido

Introducción.....	4
Resumen.....	6
Abstrac.....	7
Justificación.....	8
Objetivos	9
<i>Objetivo General</i>	9
<i>Objetivo Específicos</i>	9
Generalidades de la farmacovigilancia.....	10
Actividades de la farmacovigilancia	12
Eventos adversos.....	13
Tipos de eventos adversos	14
<i>Tabla 1. Clasificación de eventos adversos</i>	15
Que hacer del farmacéutico	16
Marco legal.....	17
<i>Ley 100 de 1993</i>	17
<i>El decreto 2200 de 2005</i>	17
<i>Decreto 677 de 1995</i>	17
<i>Resolución 9455 de 2004</i>	18
<i>Decreto 2200 de 2005</i>	19

<i>Resolución 3100 de 2019</i>	20
<i>Resolución 1403 de 2007</i>	20
Entrega de medicamentos	22
Evaluación de seguridad	24
Tipos de Evaluación.....	25
Efectividad tratamientos farmacológicos	26
Beneficios que genera el medicamento en el paciente	27
Medicamentos de alto riesgo	28
<i>¿Qué fármacos se consideran de alto riesgo?</i>	28
<i>Tabla 2. Medicamentos de alto riesgo</i>	29
<i>Tabla 3. Medicamentos específicos</i>	31
Referencias	32

Introducción

La farmacología es una ciencia multidisciplinar que se inició en el siglo XIX. Originalmente fue una rama de la fisiología experimental y más tarde una ciencia independiente de la medicina. A lo largo de los años, estos descubrimientos han contribuido a más hallazgos que nos permiten comprender las funciones normales del ser humano, su practicidad también requiere una comprensión de la fisiopatología de la enfermedad para que pueda cambiar su evolución natural. Por tanto, la farmacología depende de todos los métodos que puedan hacerla alcanzar este objetivo, por ejemplo, derivados de la bioquímica, fisiología, inmunología, biotecnología, química orgánica y análisis, farmacia galénica, microbiología y muchas otras tecnologías importantes Métodos La difusión de fármacos en el cuerpo (farmacocinética) y sus efectos biológicos (farmacodinámica) en entornos experimentales y clínicos.

En este trabajo se puede evidenciar la importancia de la farmacovigilancia y su relación con muchos ámbitos de la salud, además permite que se tenga en cuenta en qué momento se debe actuar y analizar cuando un medicamento ha presentado en un ser humano alguna reacción adversa o evento adverso teniendo en cuenta que estos pueden ser clasificados desde varias perspectivas, por ejemplo según su condición de evitabilidad, el nivel de severidad del daño producido y su tipología siguiendo el carácter y el ámbito de ocurrencia; se debe tener en cuenta que muchos errores de medicación suceden por personas con alguna discapacidad, adultos mayores y niños, las personas no entienden como es la dosificación o se les olvida vuelven y la repiten, en otros casos se auto medican

generando problemas más graves en algunos casos, el seguimiento de los medicamentos después de la comercialización y la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos son de gran importancia, porque los estudios preclínicos (incluida la fase informática, la fase in vitro y la fase animal) no son suficientes para determinar la seguridad de los fármacos en humanos. Una vez que el fármaco haya superado la investigación preclínica, se llevarán a cabo la primera a la tercera fase clínica, en la que el número de pacientes es limitado y debe seleccionarse a tiempo. El número de participantes en estos trabajos es de unos cinco mil. Sin embargo, para determinar que la incidencia de reacciones adversas es de uno en diez mil, es necesario estudiar al menos 30.000 pacientes, independientemente de poblaciones especiales como niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia y ancianos.

Resumen

Si bien el conocimiento del uso correcto de sustancias utilizadas para tratar diversas enfermedades comparte el mismo principio hipocrático, es decir, "no causar daño en primer lugar", no está designado como una actividad clara para monitorear sus efectos, a veces esto es un evento reciente. Se llama farmacovigilancia. Las actividades de farmacovigilancia están impulsadas por reacciones adversas graves a medicamentos que advierten que, aunque estos medicamentos están diseñados para mejorar la salud, también pueden causar daños graves e incluso la muerte. Las actividades de farmacovigilancia son un trabajo global que tiene como objetivo mejorar la seguridad de los medicamentos mediante el seguimiento de las reacciones adversas que se producen en la población abierta después del mercado. Con el desarrollo histórico de la ciencia médica, es necesario implementar un mecanismo de reducción.

Palabras clave: Reacciones adversas, farmacología, seguridad en los medicamentos, mecanismos, distribución de medicamentos, incidencia, calidad, farmacovigilancia y evento adverso

Abstrac

While knowledge of the correct use of substances used to treat various diseases shares the same Hippocratic principle, that is, "do no harm in the first place", it is not designated as a clear activity to monitor their effects, sometimes this is an event recent. It's called pharmacovigilance. Pharmacovigilance activities are driven by serious adverse drug reactions that warn that although these drugs are designed to improve health, they can also cause serious harm and even death. Pharmacovigilance activities are a global work that aims to improve the safety of medicines by monitoring adverse reactions that occur in the open population after the market. With the historical development of medical science, it is necessary to implement a reduction mechanism.

Keywords: Adverse reactions, pharmacology, drug safety, mechanisms, drug distribution, incidence, quality, pharmacovigilance, and adverse event

Justificación

El trabajo como primer paso nos invita a validar toda la información sobre los aspectos normativos que aplican en los programas de farmacovigilancia, de la investigación que se realiza se deduce que es imprescindible el control de actividades referentes a farmacovigilancia pues estas nos orientan sobre los que manéjamelos adecuados de los medicamentos , además se identifica un las nuevas modificaciones realizadas a la misma y las cuales debemos profundizar para poder tener un mejor desempeño laboral y profesional.

El presente documento se abre campo a varios conceptos que nos acompañaran durante los procesos de farmacovigilancia y que debemos tener claros para poder ejecutar el control adecuado y tener una información veraz ante las entidades encargadas de estos eventos, se identifica dentro del terreno laboral las entidades responsables y el personal idóneo que debe manejar estas situaciones y los procedimientos que deben aplicarse en caso de presentarse a la hora de ejercer el cargo

Objetivos

Objetivo General

Reconocer la importancia de la farmacovigilancia en el mundo de la salud y la venta de distribución de medicamentos

Objetivo Específicos

- Entender cómo funciona la farmacovigilancia en la actualidad
- Reconocer los eventos adversos
- Entender cuáles son las actividades de la farmacovigilancia
- Analizar los riesgos y la ocurrencia de los eventos adversos

Generalidades de la farmacovigilancia

Las generalidades sobre la farmacovigilancia está regulada por el INVIMA teniendo en cuenta que es el organismo encargado para regular los medicamentos, desde su composición hasta su venta al público así mismo los precios serán regulados por entidades distintas pero que están pendientes que no haya abuso a los consumidores, de esta manera garantizan el acceso a diferentes comunidades los medicamentos, lo importante para estos organismos es que los medicamentos generen eficiencia y calidad en los mismos, teniendo en cuenta la tecnología de ahora y la posibilidad de diferentes estudios y análisis a cada medicamento que sale al mercado se cuenta con una certeza en la calidad de los mismos, teniendo en cuenta lo anterior se puede observar el surgimiento de la farmacovigilancia ya que se encarga de vigilar y salvaguardar la vida y salud de las personas en el momento que estos consumen medicamentos, mediante la reducción y uso de los medicamentos esta disciplina se centra en estudiar todos los eventos adversos que surgen por el consumo de los medicamentos y apoya también el uso racional de los medicamentos, basándose en que el personal de salud debe capacitarse y enseñar a sus pacientes sobre el uso adecuado de los medicamentos, donde el paciente y el personal médico debe tener en cuenta , en el proceso de dispensación el paciente correcto, medicamento correcto, hora correcta, dosis correcta y vía de administración.

La fármaco vigilancia es la recolección, el registro y la evaluación constante de las reacciones adversas producidas por los medicamentos, es decir todo efecto que es perjudicial y no deseado, el seguimiento de medicamentos desde la elaboración hasta la dispensación, el objetivo principal de la fármaco vigilancia es detectar las reacciones

adversas a los medicamentos (RAM tipo B que son las llamadas inmunológicas debido a que se puede desencadenar situaciones alérgicas), pretende mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, mediante la reducción y el control de riesgo en el uso de los medicamentos.

Actividades de la farmacovigilancia

- Conservación de toda la información concerniente a los datos obtenidos en la notificación incluyendo la verbal y escrita, fechada y archivada.
- Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores
- Estimación de la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos
- Implementación de medidas preventivas que disminuyan la frecuencia de reacciones adversas
- Difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de los medicamentos
- Presentación de los resultados sobre sospecha de reacciones adversas en los diferentes centros o institutos de salud
- Participación en cursos de farmacovigilancia que promuevan la notificación de sospecha de reacciones adversas por el personal de salud.
- Promoción del razonamiento médico Como parte fundamental en la prescripción de los medicamentos
- Comunicación continua con el centro de farmacovigilancia para la evaluación de eventos adversos (Medicina, 2008).

Eventos adversos

Los eventos adversos son los que tienen que ver cuando en el proceso que lleva un tratamiento se reportan reacciones adversas por diferentes medicamentos, inmediatamente se debe notificar y realizar el aviso ante las entidades u organismo competente, teniendo en cuenta la importancia de dar la información correcta sobre el tipo de medicamento y los datos del paciente, para su posterior evaluación, identificación y prevención de más eventos adversos.

El análisis de los riesgos y la ocurrencia de los eventos adversos tiene su antecedente en estudios sobre efectos indeseables de los medicamentos, de las infecciones nosocomiales, de complicaciones en procedimientos terapéuticos, presentes siempre entre el personal hospitalario. Cabe mencionar que los múltiples estudios realizados no son siempre del todo comparables entre sí, debido en parte a que una de las limitaciones ha sido la “ausencia de consenso en relación a la taxonomía de los eventos adversos”, que han obligado a realizar definiciones operativas más o menos homogéneas y generalmente aceptadas. En el cuadro 1 se presentan los conceptos más relevantes sobre la Seguridad del Paciente

Tipos de eventos adversos

- **Evento adverso:** Todo incidente imprevisto e inesperado como consecuencia de la atención (mayoritariamente) hospitalaria que produce la muerte, una discapacidad, la prolongación o estancia, o el reingreso subsecuente, Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. El evento adverso se caracteriza por la presencia de una triada, es decir, se requieren de tres elementos para que podamos hablar de un evento adverso, estos son: 1) Hay lesión. 2) Es atribuible a la atención en salud. 3) Se ha producido de manera involuntaria por el personal asistencial
- **Evento adverso grave:** Evento adverso que ocasiona la muerte, contribuye a ella, produce una discapacidad o genera una intervención quirúrgica, aquel que ocasiona muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.
- **Evento adverso moderado:** Si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.
- **Evento adverso leve:** Si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.
- **Evento adverso prevenible:** Incidente que no s Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Tabla 1. Clasificación de eventos adversos

Clasificación de los Eventos Adversos según tipo de origen	
Tipología	Contenidos según los problemas que los originan
EAs e incidentes originados por aspectos administrativos	En este rubro se incluyen en particular aquellos problemas relativos a la documentación del paciente, como serían los errores en etiquetas, pulseras de identificación, tarjetas, documentos ausentes o retraso en su disponibilidad, documento o historia clínica de otro paciente. Errores o problemas en el relevo del equipo asistencial, en las citas, listas de espera, derivación/interconsulta, ingresos y altas, traspaso asistencial, identificación del paciente, consentimiento, datos incompletos o inadecuados, proceso o servicio erróneo.
EAs e incidentes en relación con los procedimientos clínicos	Problemas de diagnósticos o de evaluación, errores en el procedimiento/tratamiento/intervención, no realización cuando estaba indicado, procedimiento incompleto o inadecuado o no disponible, procedimiento en paciente erróneo, parte/lado/lugar del cuerpo erróneo, retraso en el diagnóstico, no empleo de pruebas adecuadas, conducta no adecuada para el resultado de las pruebas complementarias.
EAs e incidentes relacionados con los cuidados hospitalarios	Situaciones originadas por infecciones nosocomiales (de la herida quirúrgica, sondajes urinarios, neumonías, infección de cánulas intravasculares, prótesis), extravasación de catéteres, úlceras de decúbito, flebitis, salida accidental de sonda nasogástrica o vesical.
EAs e incidentes relacionados con la medicación	Problemas surgidos por Errores de Medicación (EM), son los más frecuentes en la atención médica hospitalaria, se presentan hasta tres veces más en población adulta. En su mayoría provienen del personal de enfermería.
EAs e incidentes relativos a otros tratamientos	Se relacionan con errores vinculados con sangre o productos sanguíneos, con aspectos de la nutrición, con oxígeno/gases/vapores.
EAs e incidentes relativos al proceso de comunicación	Se originan por falias de comunicación e interpretación entre el personal de salud y el paciente, pero también entre los diversos miembros del equipo sanitario. Por su importancia destacan los problemas entre el médico-paciente, médico-enfermera y médico-médico.
EAs e incidentes ocasionados por deficiencias diversas	Problemas originados por infraestructuras/locales/instalaciones, en los dispositivos/equipos médicos (falta de disponibilidad, inadecuación a la tarea, sucio o no estéril, avería/mal funcionamiento, conexión incorrecta).
EAs e incidentes en relación a recursos o gestión de la organización	Adaptación de la gestión de la carga asistencial, disponibilidad e idoneidad de camas o servicios, disponibilidad e idoneidad de recursos humanos y materiales, correcta organización de equipos y personas, disponibilidad e idoneidad de protocolos, políticas, procedimientos y directrices.

(FERNANDEZ, 2015)

Que hacer del farmacéutico

- Dentro de los propósitos farmacéuticos tenemos el manejo de Buenas prácticas de farmacia la cual garantiza los roles y funciones principales de los farmacéuticos en el ejercicio responsable del uso racional de los medicamentos.
- La labor que desempeña el farmacéutico es clave para la seguridad del paciente, pues debe brindar una información clara sobre el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos.
- El farmacéutico es responsable de mejorar por medio del conocimiento la calidad de vida del paciente en cuanto a la seguridad y posibles apariciones de reacciones adversas por medicamentos.
- Como farmacéuticos debemos brindar la confianza a los pacientes para generar así la resolución oportuna de dudas o preguntas sobre los tratamientos recibidos por parte de profesional médico, de esta forma el paciente podrá realizar de forma adecuada y afectiva su tratamiento.
- Uno de los papeles más importantes implica resolver dificultades sobre el uso racional de medicamentos en cuanto al costo del mismo, se puede garantizar al paciente un alivio económico permitiéndole la diversidad de alivio monetario para el cumplimiento de sus tratamientos contribuyendo a la mejora de la calidad de vida del paciente.
- Por otro lado el farmacéutico está obligado a notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

Marco legal

En la década de 1990 el ministerio de Salud en el marco de la política farmacéutica de la Comunidad Andina de Naciones toma la siguiente medida: los medicamentos esenciales como la mejor alternativa terapéutica y los medicamentos genéricos como la mejor alternativa comercial.

Ley 100 de 1993

Sistema General de la seguridad Social en salud (Sgsss) implementa el listado POS como beneficio de toda la población, este modelo requirió de los servicios farmacéuticos cuyos objetivos son garantizar el acceso, la calidad y el uso racional de medicamentos.

El decreto 2200 de 2005

Define al servicio farmacéutico como el servicio de atención responsable de la salud en las actividades, procedimientos e intervenciones relacionadas con los medicamentos; utilizando la promoción de la salud y la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de la enfermedad contribuyendo en la mejora de la calidad de vida de los pacientes de forma individual y colectiva.

Decreto 677 de 1995

Artículo 77. Prohibiciones: párrafo 1: se prohíbe la tenencia o venta de productos farmacéuticos que presenten un envase hospitalario que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas o productos

farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias- droguerías o similares.

Artículo 102. El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico - sanitarias, así como las condiciones de fabricación, y el control de calidad exigidas, bajo esta información el invima expide la licencia. En consecuencia los efectos adversos individuales o colectivos que pueda experimentar la población usuaria de los productos serán responsabilidad del fabricante o el titular del registro sanitario.

Artículo 103. Control y vigilancia: el Ministerio de salud, el instituto nacional de Medicamentos y alimentos, Invima o las entidades de salud que hagan de sus veces, ejercen la inspección, vigilancia y control del establecimiento y productos que tratan el decreto.

Resolución 9455 de 2004

Artículo 3. Los titulares de registros sanitarios y los fabricantes de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con un programa de farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al Invima sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias.

Artículo 4. Primer reporte de los eventos adversos y/o problemas relacionados con medicamentos podrá ser personal médico, químico farmacéutico, odontólogo, terapeuta, enfermero, regente de farmacia, auxiliar de farmacia, u otro relacionado con el desarrollo de actividades asistenciales.

Artículo 5. Los reportes de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos se deben presentar en el Formato Invima, Foram o en Formato CIOMS, incluyendo únicamente la información suministrada por el reportante primario.

Artículo 6. Después del reporte primario se da un tiempo de duración de 72 Horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos, que sean serios e inesperados, del mismo modo que las alertas y medidas sanitarias que sobre el producto se hayan presentado en otros países, por parte de la autoridad sanitaria correspondiente.

Decreto 2200 de 2005

Artículo 6. Objetivos del servicio farmacéutico: Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.

Artículo 7. Funciones del servicio farmacéutico: participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos especialmente en los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.

Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.

Obtener y difundir información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismo.

Artículo 19. Obligaciones del dispensador: Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre

Decreto 1011 Sistema obligatorio de Garantía de Calidad en salud

Resolución 3100 de 2019.

La cual determina que dentro de los requisitos exigidos para la prestación de servicios por parte de una institución de salud, debe contar con “El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique.”

Resolución 256 de 2016 Sistema de información en salud.

Resolución 1403 de 2007

La Farmacia •Droguería en la situación a que se refiere el parágrafo 2º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005: La Farmacia •Droguería asumirá, solidariamente con la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante, la obligación de ofrecer información sobre uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos a los usuarios, beneficiario, destinatario, autoridades y comunidad en general.

Principales actividades de promoción y prevención: La existencia de mecanismos y recursos que permitan la detección, identificación y resolución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionados con la

Utilización de Medicamentos (PRUM) y eventos adversos en general. El cumplimiento de las actividades que competen al servicio farmacéutico, en relación con los programas nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos.

La realización de actividades y/o programas de información y/o capacitación y/o educación sobre medicamentos y dispositivos médicos a la comunidad en relación con las principales características, condiciones de almacenamiento, uso adecuado y demás aspectos de interés y aconsejar la adopción de estilos de vida saludables

Entrega de medicamentos

La información contendrá básicamente los siguientes aspectos: condiciones de almacenamiento, manera de reconstituirlos, cómo medir la dosis, cuidados que se deben tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre eventos adversos, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y la importancia de la adherencia a la terapia

Control durante la atención farmacéutica: El servicio farmacéutico realizará como mínimo las siguientes acciones de control:

- Control de interacciones. El prestador de la atención farmacéutica desarrollará un sistema de vigilancia de interacciones de medicamentos con alimentos o de medicamentos prescritos con otros que se esté auto administrando el paciente, especialmente respecto a pacientes de edad avanzada con múltiples patologías y polimedicados.
- Detección de eventos adversos: El prestador de la atención farmacéutica se esforzará en detectar los posibles eventos adversos de los medicamentos que estén tomando los pacientes.
- Registro de actividades: El prestador de la atención farmacéutica deberá llevar un registro claro y fidedigno de todas las actuaciones realizadas en el proceso, especialmente los consejos al paciente y las intervenciones en la farmacoterapia.
- Responsabilidad de Farmacovigilancia: En el establecimiento farmacéutico distribuidor minorista: El director del establecimiento

farmacéutico distribuidor minorista que sospeche la existencia de un evento adverso deberá reportarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos •INVIMA, o quien haga sus veces, y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, usando el formulario de notificación del INVIMA. Los eventos adversos serios deberán ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

Evaluación de seguridad

La farmacovigilancia comienza a gestarse antes de la autorización de un medicamento y continúa durante toda su “vida”. Es una tarea simultánea, por tanto, debe haber una asistencia efectiva entre compañías farmacéuticas, agencias reguladoras, autoridades sanitarias, investigadores y profesionales sanitarios.

Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es una obligación para el descubrimiento prematuro de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas.

Los fundamentos de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) están apoyados en la organización de la farmacovigilancia con criterio proactivo, por medio de:

- ✓ Anticipación de los riesgos de los medicamentos partiendo de la información que se conoce.
- ✓ Identificación de áreas donde la información es más escasa.
- ✓ Proyección de estudios para identificar y/o caracterizar los riesgos sobre una base más científica.

Esta planificación se ayuda con:

- La notificación espontánea
- Estrategias complementarias (Fármaco-epidemiología)

Asimismo, cuando es posible el propósito de identificar y caracterizar los riesgos, esto permite la minimización o mitigación de los riesgos.

Tipos de Evaluación.

- Inspecciones de Rutina: Las evaluaciones de rutina serán realizadas por la ARN y en aquellos países donde la farmacovigilancia es descentralizada quedarán a cargo de las Vigilancia Sanitarias locales (estatales, regionales o municipales).
- Inspecciones Dirigidas o No Programadas: Algunos datos pueden ser utilizados para indicar una evaluación no programada en Farmacovigilancia, por ejemplo:
 - El TARC no fue previamente inspeccionado.
 - El TARC ha comercializado su primer medicamento en el país.
 - El TARC está involucrado en un proceso de fusión.
- Inspecciones de Sistemas: El objetivo de esta evaluación es revisar los sistemas, recurso humano y otros recursos disponibles en cumplimiento de las obligaciones regulatorias. Puede utilizarse una especialidad medicinal para testeado del sistema, también podrá utilizarse la misma estrategia en las inspecciones de rutina o las no programadas o dirigidas.
- Inspecciones No Anunciadas: Está previsto que la mayoría de las evaluaciones sean anunciadas. Sin embargo, en ocasiones, será apropiado conducir evaluación no anunciadas o anunciadas con poco anticipo.
- Inspecciones de Seguimiento: Cuando la evaluación resulte en faltas de cumplimiento, se le solicitará un plan para corregir los incumplimientos y evitar la recurrencia.

Efectividad tratamientos farmacológicos

Se refiere a la asociación del medicamento con los efectos adversos que puede generar con su uso.

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación).

Conviene diferenciar RAM de evento adverso, ya que no en todos los casos son lo mismo. En el caso de la RAM existe la sospecha de que el evento indeseable que ha tenido lugar ha sido causado por el medicamento (hipoglucemia tras la administración de 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).

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.

Beneficios que genera el medicamento en el paciente

El uso adecuado de los medicamentos es un factor importantísimo para aliviar los síntomas que se estén padeciendo o curar la enfermedad que se esté sufriendo, además de ser imprescindible para proteger al paciente de reacciones adversas por causa de la toxicidad propia de los medicamentos.

Un medicamento es uno o más fármacos integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en personas o en animales, dotado de propiedades que permiten el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar el estado de salud de las personas enfermas, o para modificar estados fisiológicos.

Medicamentos de alto riesgo

Los medicamentos de alto riesgo son aquellos que presentan una probabilidad elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad del paciente.

¿Qué fármacos se consideran de alto riesgo?

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP), llevó a cabo en los años 1995-1996 un estudio en 161 hospitales con objeto de conocer los fármacos que eran más proclives a causar acontecimientos adversos en los pacientes. La conclusión obtenida fue que estos medicamentos eran un número limitado, por lo que fue en este grupo de fármacos donde se centraron las intervenciones de mejora. Esta lista se ha ido actualizando durante estos años en función de los nuevos errores de medicación graves que han sido notificados. La última lista publicada por el ISMP y adaptada a los medicamentos disponibles en nuestro país por el ISMP-España se recoge en la Tabla.

Tabla 2. Medicamentos de alto riesgo

Agentes de contras IV	Insulina IV y subcutánea
Agentes inotrópicos IV (eje. Digoxina, milrinona)	Medicamentos para sedación moderada IV (eje. Midazolam, dexmedetomicina)
Agonistas adrenérgicos (eje. Adrenalina, dopamina, noradrenalina)	Medicamentos orales para sedación moderada en niños (eje. hidrato de cloral, midazolam)
Anestésicos generales inhalados e IV (eje. ketamina, propofol)	Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (eje. Anfotericina B)
Antagonistas adrenérgicos IV (eje. esmolol, labetalol)	Medicamento para administración por vía espidual o intratecal
Antiagregantes plaquetarios IV (eje. Abciximab, eptifibatida, tirofiban)	Nutrición parenteral
Antiarrítmicos IV (eje. Amiodarona, lidocaína)	Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)
Anticoagulantes orales (eje. acenocumarol, dabigatran)	Soluciones cardioplégicas

Antidiabéticos orales (eje. glibenclamida)	Solución de glucosa hiperbólica (> 20%)
Bloqueantes neuromusculares (eje. suxametonio, rocuronio, vecuronio)	Soluciones para diálisis (eje. Peritoneal y hemodialisis)
Citostáticos, parenterales y orales	Soluciones para diálisis (eje. Peritoneal y hemodialisis)
Heparina y otros anticoagulantes parenterales (eje. Antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	Trombolíticas (eje. alteplasa, tenecteplasa)

Tabla 3. Medicamentos específicos

Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen >100 ml (eje. Excluyendo botellas)	Metotrexato oral (eje. Uso no oncologico)
Cloruro potásico, IV (eje. Solución concentrada)	Nitroprusiato sódico IV
Cloruro sódico hipertónico (eje.> 0,9%)	Oxitocina IV
Epoprostenol IV	Prometazina IV
Fosfato potásico IV	Sulfato de magnesio IV
Vasopresina	Tintura de opio

Referencias

Anna Yuguero, B. R. (2018). *Insuficiencia renal crónica*.

<https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/enfermedades/insuficiencia-renal->

Bushnell, C. (2018). *Enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular*.

<https://espanol.womenshealth.gov/heart-disease-and-stroke/stroke/stroke-treatment-and-recovery/how-stroke-treated>

Committee, M. A. (2020). *Enfermedades renales*. [https://www.kidneyfund.org/en-](https://www.kidneyfund.org/en-espanol/enfermedad-de-los-rinones-falla-de-los-rinones/tratamientos-para-la-falla-renal/)

[espanol/enfermedad-de-los-rinones-falla-de-los-rinones/tratamientos-para-la-falla-renal/](https://www.kidneyfund.org/en-espanol/enfermedad-de-los-rinones-falla-de-los-rinones/tratamientos-para-la-falla-renal/)

healthcare, U. c. (2013). *Agencia española de medicamentos y productos sanitarios*.

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/47497/Prospecto_47497.html#:~:text=Biodramina%20cafeina%20est%C3%A1%20indicado%en,ni%C3%B1os%20mayores%20de%2012%20a%C3%B1o

INVIMA. (2018). *Buenas prácticas de farmacovigilancia y su impacto en procesos*

[sancionatorios. //www.invima.gov.co/buenas-practicas-farmacovigilancia-y-su-impacto](https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-farmacovigilancia-y-su-impacto)

Mayo Clinic Family Health. (2020). *Accidente cerebrovascular*.

<https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/stroke/diagnosis-treatment/drc-20350119>.

Nubia Fernández, M. A. (2020). *Insuficiencia renal crónica*.

<https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/insuficiencia-renal-cronica>

Soca. Enrique, S. T. (2009). *Hipertensión arterial, un peligro*

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-

[94352009000900007&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007&lng=es&tlng=es).

Villanueva, F. (2018). *¿Cuál es el marco normativo de la farmacovigilancia en*

Colombia?. [https://encolombia.com/farmacovigilancia/marco-normativo-](https://encolombia.com/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/)

[farmacovigilancia-colombia/](https://encolombia.com/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/)