

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Luisa Fernanda Manrique, Maritza Moreno Ovalles

Tania Yerlleli Quiroga, Jaime Enrique Aguilar

Sandra Yadira Jaimes Duarte

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA, Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

2 de junio de 2021

Introducción

Como bien ya conocemos al revisar los distintos temas de este curso, uno de los objetivos principales de la farmacovigilancia es la prevención de las reacciones adversas que pueda presentar un medicamento, los ensayos clínicos que se realizan antes de la comercialización de estos medicamentos pueden llegar a ser insuficientes para la detención de este tipo de problemas es por esto que la farmacovigilancia ha tomado gran importancia y se ha convertido en una actividad trascendental en cada una de las entidades y organizaciones sanitarias.

Una RAM se determina como aquella respuesta nociva y no deseada a un fármaco, presentada en dosis normales empleadas para el tratamiento y diagnóstico de las enfermedades o para la modificación de algunas funciones biológicas.

Todo tratamiento farmacológico es diseñado con el fin a dar solución a enfermedades en específico, teniendo en cuenta que todo tratamiento por más eficaz que pueda ser, no en todas las personas resulta ser efectivo, razón por la cual se deben realizar estudios y pruebas minuciosas con el fin de establecer qué tan efectivo puede llegar a ser un tratamiento farmacológico. De igual manera, para que cualquier tratamiento evidencie mejoras de salud debe ser seguido al pie de la letra, según lo especificado por el profesional de la salud.

Objetivos

Objetivo General

Reconocer la importancia que desempeña el Regente de farmacia en la farmacovigilancia en relación a los medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta los distintos conceptos como generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Objetivos Específicos

- Describir las generalidades de la farmacovigilancia
- Reconocer los efectos adversos y contribuir al uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos
- Reconocer el quehacer del farmacéutico y su papel en relación con la farmacovigilancia
- Comprender la importancia de la farmacovigilancia y el compromiso de nosotros como regentes de farmacia si realizamos los debidos reportes en los tiempos determinados por los diferentes canales con los que se cuenta.

Generalidades de la farmacovigilancia

La organización mundial de la salud (OMS), define la farmacovigilancia como “La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado medicamentos” (Organización Mundial de la Salud, 2004). Dado que durante la comercialización y administración de un medicamento se pueden llegar a presentar diferentes problemas ya sea en relación o externos al medicamento, es importante vigilar y asegurar que los medicamentos cumplan su función farmacológica con el menor impacto negativo sobre los pacientes. La farmacovigilancia busca identificar los diferentes problemas relacionados con los medicamentos donde se definen conceptos tales como evento adverso a medicamentos (EAM), reacción adversa a medicamentos (RAM) y errores de medicación (EM).

- **Evento adverso a medicamentos (EAM):** consiste en un suceso medico durante el tratamiento farmacológico, que no tiene relación con el medicamento.
- **Reacción adversa a medicamentos (RAM):** consiste en la repuesta involuntaria y nociva a un medicamento durante el tratamiento farmacológico.
- **Errores de medicación (EM):** consiste en cualquier error prevenible en el tratamiento farmacológico, ya sea en procesos de formulación, dispensación, administración del medicamento.

De esta forma la farmacovigilancia identifica estos problemas y eventos asociados a los medicamentos, estudia la relación de estos problemas con posibles interacciones, errores en la administración o reacciones adversas e interviene para la prevención de dichos efectos negativos sobre el paciente, además de ello la farmacovigilancia promueve una administración responsable

FARMACOVIGILANCIA

y segura de los medicamentos para evitar inconvenientes durante los tratamientos farmacológicos.

Objetivo de la farmacovigilancia:

De los principales objetivos de la farmacovigilancia están el promover la atención segura al paciente y velar por la seguridad en la relación con el uso de los medicamentos; mejorar la seguridad y salud en todo lo que respecta a los medicamentos; alentar la utilización segura, racional y eficaz de los medicamentos; fomentar la comprensión y enseñanza de la farmacovigilancia en comunicación y acompañamiento a los profesionales de la salud. Esto con el fin de cumplir el objetivo de la farmacovigilancia de supervisar, evaluar y evitar todos aquellos posibles problemas relacionados con los medicamentos.

Farmacovigilancia durante el desarrollo de medicamentos:

La farmacovigilancia es importante en el seguimiento tanto de medicamentos recientes en el mercado, como medicamentos con mayor tiempo en el mercado, ya que, en el caso de los medicamentos nuevos en el mercado, a pesar de su estudio clínico, este no es suficiente para detectar posibles efectos adversos, así mismo en los medicamentos con mayor tiempo en el mercado, eventualmente pueden presentar efectos a largo plazo, o bien se puede evidenciar ciertas interacciones en un mercado más amplio y no en el control de los estudios clínicos. Esto nos indica que la farmacovigilancia se enfoca en un estudio generalizado de todos los medicamentos independientemente de su tiempo en el mercado. La farmacovigilancia cumple un papel importante durante el desarrollo del medicamento dividido en 5 fases:

- **Descubrimiento del fármaco:** esta fase puede durar de dos a cinco años y puede llegar a presentar más de 100 proyectos para la producción, en esta fase primero se identifica el

FARMACOVIGILANCIA

objetivo terapéutico, para llegar a realizar un tamizaje de miles de sustancias, tratando de seleccionar nuevas drogas para la acción farmacológica establecida inicialmente.

- **Estudio preclínico:** Se ensaya el compuesto seleccionado en el laboratorio para evaluar la seguridad de su administración (distribución y eliminación del medicamento del organismo) y conocer sus efectos.

- **Estudio clínico:**

Fase I: se puede demorar entre 6 meses y 1 año. Primeros estudios en seres humanos.

Fase II: Búsqueda de las dosis adecuadas y obtener los primeros datos sobre la eficacia del medicamento.

Fase III: suele durar entre 3 y 6 años. Evalúa la eficacia y la seguridad del tratamiento experimental en condiciones de uso habitual.

- **Aprobación por las autoridades sanitarias:** Se remiten datos completos para ser revisados por las autoridades sanitarias.
- **Fase IV:** Vigilancia del medicamento tras la comercialización

Farmacovigilancia activa:

La farmacovigilancia activa maneja un sistema de búsqueda voluntaria o intencionada de casos, esta búsqueda introduce el diseño y desarrollo de estudios de utilización y seguridad posterior a la comercialización que posibilitan un acercamiento más coherente a la prevención de riesgos. Igualmente maneja estrategias como la búsqueda en bases de datos de eventos sugestivos, este sistema proporciona la optimización de recursos, favoreciendo el descubrimiento de pacientes con riesgo de presentar eventos adversos a los medicamentos, que no pudieron ser descubiertos u observados por el profesional de la salud. Por otro lado, este sistema de

FARMACOVIGILANCIA

farmacovigilancia activa no permite adquirir índices de incidencia, ni detectar reacciones adversas que puedan presentarse a largo plazo.

Farmacovigilancia pasiva:

La farmacovigilancia pasiva maneja un sistema de recolección de reportes espontáneos, es el método primario en farmacovigilancia, y se basa en la notificación voluntaria por parte de profesionales de la salud y pacientes. Esta metodología detecta todos aquellos casos de reacciones adversas y la caracterización de los medicamentos según el potencial que estos posean para ocasionar un daño, facilitando la obtención de datos en ambientes en los que son empleados los medicamentos, fuera de un control de estudio, permitiendo detectar reacciones adversas de baja frecuencia, permite igualmente llevar una cultura de farmacovigilancia desde el personal de salud hasta los pacientes.

Farmacovigilancia en Colombia:

El instituto nacional de medicamentos y alimentos (INVIMA), inicia el programa colombiano de farmacovigilancia en el año 1997. Un acto para destacar sobre su creación es la implementación del formato de reporte de eventos adversos a medicamentos (FORAM). A través de los años el programa de farmacovigilancia ha perfeccionado sus métodos en la detección, evaluación y prevención de todos aquellos problemas relacionados con medicamentos. Unos de los decretos y resoluciones que rigen la farmacovigilancia se exponen en el siguiente nomograma:

Tabla 1.*Marco normativo de farmacovigilancia*

Ley o Decreto	Año	Descripción
Decreto 677	26 de abril de 1995	En este decreto el ministerio de salud mediante el INVIMA adopta disposiciones que reglamentan el sistema de control de calidad, vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas, y demás productos. Donde mediante el artículo 146 establece tomar, procesar y analizar la información de los respectivos registros sanitarios y laboratorios farmacéuticos. Esta información se utiliza para definir sus programas de vigilancia y control, siendo esto base para la farmacovigilancia actualmente. (DECRETO NÚMERO 677, 1995)
Resolución 9455	28 de mayo de 2004	Este decreto considera el artículo 146 del decreto 677 de 1995, estableciendo mediante el artículo 3° que los titulares de registros sanitarios y fabricantes de los productos mencionados deben contar con un programa de farmacovigilancia, presentando un informe periódico donde debe comunicar al INVIMA cualquier evento adverso y/o problemas relacionados con los medicamentos. En este decreto se establecen todas las

		disposiciones para dicho informe o reporte, como el personal capacitado, periodos de tiempo, y demás definiciones necesarias para este proceso. (Resolución 9455,2004)
Decreto 2200	28 de junio de 2005	Este decreto dicta disposiciones para los servicios farmacéuticos en donde establece que la farmacovigilancia es una de las funciones de este servicio, y donde se define la farmacovigilancia como un proceso especial del servicio farmacéutico. También regula la creación y desarrollo de comités de farmacia y farmacéutica donde una de las funciones de este es recolectar y analizar datos sobre sospecha de eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos. (Decreto 2200, 2005)
Decreto 1011	3 de abril de 2006	Mediante este decreto se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud, donde una de las características del SOGCS es minimizar el riesgo de eventos adversos, y si ellos se presentan se debe alertar, informar y analizar estos eventos. (Decreto 1011, 2006)
Resolución 1403	14 de mayo de 2007	En este decreto se define a mayor profundidad los procedimientos para el proceso especial de

farmacovigilancia, en el capítulo II numeral 5, definiendo u alcance, sus objetivos, programas, procedimientos, periodos y responsables de este proceso. (Resolución 1403, 2007)

Decreto 2003 28 de mayo de 2014 Este decreto define los procedimientos y condiciones para la inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, donde se establece el seguimiento de eventos adversos y el proceso de farmacovigilancia. (Decreto 2003,2014)

Nota. Se exponen las diferentes resoluciones y decretos que rigen la farmacovigilancia en Colombia. Fuente: elaboración propia.

Eventos adversos

Es toda acción terapéutica que causa algún tipo de daño inesperado en el paciente los cuales no son evitables o prevenibles.

El papel del regente de farmacia es de gran importancia para la seguridad del paciente, realizando monitoreo y toma de decisiones antes situaciones como la aparición de reacciones o eventos adversos, su actuación debe generar el uso racional de medicamentos como también garantizar el uso seguro, eficiente y efectivo de los medicamentos.

Se entiende que el personal de salud jamás actuara para ocasionar daño a el paciente, por esta misma razón se pude decir que son lesiones involuntarias que ocurren durante una atención en la salud del paciente.

Por esta misma razón la OMS tiene en sus programas como la “**alianza mundial para la seguridad del paciente.**”

El protocolo de Londres es un documento diseñado como guía para la investigación y debidos análisis con el fin de prevenir y disminuir y con esto brindar una mejor asistencia a los pacientes.

Por otra parte, durante dicho tratamiento se pueden presentar sucesos médicos no deseados o esperados que se deben a factores diferentes a la acción del medicamento a esto se le conoce como evento adverso.

Los eventos adversos se pueden clasificar en prevenibles, no prevenibles y riesgo.

✚ **Evento adverso prevenible:** es el resultado no deseado sin ninguna intención que se puede evitar si se hubieran cumplido los cuidados asistenciales y determinados en su momento.

✚ **Evento adverso no prevenible:** es todo aquel resultado sin ninguna intención que se nos pueda presentar a pesar de cumplir con todos los cuidados asistenciales en su momento.

✚ **Riesgo:** es toda aquella posibilidad que un evento adverso prevenible o no prevenible ocurra.

Los eventos adversos según su gravedad pueden ser:

- **Leve:** Donde las reacciones no se interponen en el funcionamiento del paciente.
- **Moderado:** Es donde la reacción causa algún grado de limitación en el funcionamiento y este no genera ningún tipo de peligro para la vida de la persona.
- **Severo:** Es donde la reacción ocasiona una incapacidad o limitación funcional de importancia para la salud en el paciente, incluso puede llegar a la muerte.

Las causas que pueden generar un evento adverso en los pacientes son de control administrativo, tipo físico, natural, acción humana y tecnológica.

Los sistemas de análisis de los eventos adversos tienen dos conceptos fundamentales:

- ✓ Todo error humano del personal competente se debe considerar como un accidente o incidentes ya que no son cometidos con intención alguna.
- ✓ Un error humano o tecnológico puede ser entendido como un error normal ya que estos no pueden ser evitados, pero si se pueden manejar si utilizamos estrategias.

¿Quiénes deben reportar los eventos adversos?

Los encargados en reportar los eventos adversos son los profesionales independientes, servicios de salud clínica y hospitales, fabricantes e importadores de dispositivos médicos.

¿Por qué es importante reportar un evento adverso?

Al identificar un evento adverso se realiza un análisis efecto causa y con esto generamos planes de acción que nos ayuden a disminuir su aparición y mejorar la seguridad de los pacientes

¿Cómo se deben reportar los eventos adversos?

Los eventos adversos serios lo debemos reportar de manera inmediata ante el INVIMA antes de las 72 horas estos se pueden hacer por las siguientes vías:

1. Telefónica PBX 2948700 EXT3926.
2. Correo convencional Carrera 68D No 17 -11 – Bogotá D.C.
3. Vía electrónica tecnovigilancia@invima.gov.co

FARMACOVIGILANCIA

Los eventos no serios se deben reportar ante la secretaria distrital de salud de Bogotá de forma trimestral por las siguientes vías:

1. Vía correo electrónico a tecnovigilanciabogota@gmail.com
2. Vía correo convencional Carrera 32 No 12 -81 – Bogotá D.C. Área de Vigilancia en salud pública.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV

El regente de farmacia debe ser un profesional competente que cumple con diferentes funciones entre las cuales esta:

- ✓ Gestionar y fomentar el acceso de los medicamentos y dispositivos médicos.
- ✓ La Promoción, uso adecuado y racional de medicamentos y dispositivos médicos
- ✓ Auditar, vigilar y hacer seguimiento a la correcta dispensación y entrega oportuna de los medicamentos.
- ✓ Dirigir servicios farmacéuticos y ambulatorios de baja complejidad

Además, también de garantizar el uso seguro, eficiente y efectivo de los medicamentos;

Crear mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad en relación al uso inadecuado de medicamentos y reacciones adversas; para esto es importante que cuente con los sistemas de reglamentación farmacéutica, práctica clínica y programas de salud pública.

Es importante resaltar el papel del regente de farmacia ya que es fundamental para la seguridad y bienestar del paciente su eficacia, calidad y seguridad en la prescripción, recepción y dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos y con esto aumentar los beneficios para los usuarios; ya que como el profesional sanitario especializado en el medicamento, su

actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y en el entorno sanitario multidisciplinar que aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos, esto los hace realizando monitoreo constante y toma de decisiones ante situaciones como la aparición de reacciones o eventos adversos. Ley 485 de 1998 (art. 3)

La evaluación de seguridad de tratamientos farmacológicos

Durante el curso de farmacovigilancia hemos podido reconocer, que el uso de medicamentos genera unos riesgos a los pacientes, por tal manera ha adquirido gran importancia las actividades de identificación y prevención para las entidades y organizaciones sanitarias, los errores de seguridad tienen consecuencias injustificables para los pacientes y usuarios, que generan un alto coste en asistencia, deteriora la confianza de los pacientes en el sistema de salud, etc. La seguridad en la utilización de medicamentos y tratamientos farmacológicos se ha posicionado como una de las áreas más fundamentales frente a errores de medicación que es el tipo de error más común, especialmente en el ámbito hospitalario.

Cuando se encuentra frente a un problema clínico, existen distintas alternativas terapéuticas, por lo consiguiente se deben tomar las decisiones luego de una valoración de los efectos beneficiosos como también de los riesgos, surgen preguntas a las cuales para dar respuesta hay que evaluar aquellos resultados producidos en los ensayos clínicos y tener como prioridad aquellos datos sobre variables clínicas que son valiosas para los pacientes (mortalidad, calidad de vida, dolor, etc.), ¿su nivel de sufrimiento será el más bajo con este tratamiento? ¿Existirá mayor probabilidad de curarse? ¿El tratamiento elegido minimizara el riesgo de sufrir alguna enfermedad?

Se hace complicado el análisis de los resultados obtenidos de un ensayo clínico, la validez de estos datos refleja su fiabilidad como tratamiento farmacológico, esta validez se divide en validez interna y externa.

Validez interna:

Esta depende del procedimiento y el cuidado con el cual ha sido realizado el ensayo. Existen algunos interrogantes que apoyan el tener en cuenta la validez interna de los ensayos.

✚ **¿El grupo estudiado recibió el tratamiento óptimo?** Aunque algunos ensayos no sean verificados con placebo si no controlados con un tratamiento netamente activo, aun así no determina que resulte óptimo, un ejemplo de ellos fue que en pacientes de edad de 67 años con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, se examinó un efecto más beneficioso de losartan frente a atenolol, el inconveniente base del ensayo fue que el fármaco comparativo fue el etanolol que no es generalmente el antihipertensivo de elección en paciente de edad avanzada.

✚ **¿La dosis suministrada en el grupo estudiado fue la adecuada?** Un ejemplo es cuando en distintos ensayos los antipsicóticos atípicos se han asociado a una incidencia de efectos secundarios que causan movimientos y problemas de control muscular en todo el cuerpo, esta incidencia fue más baja que el haloperidol a dosis de más de 12 mg al día, pero al compararse con haloperidol a dosis habituales de 12 mg al día no existió ninguna diferencia de incidencia en estos efectos adversos.

✚ **¿El tamaño del grupo fue el idóneo para lograr identificar diferencias importantes?**

Existen distintos diseños de ensayos que de manera creciente logran realizar la evaluación de los fármacos, por lo que es necesario elegir el tamaño adecuado.

- ✚ **¿La variable principal es sobresaliente?** Esta variable debe ser válida y fiable de un efecto terapéutico importante.
- ✚ **¿Se han divulgado completamente los resultados del estudio?** Es de gran importancia que se publiquen tanto los resultados positivos como también los negativos para que la relación beneficio/riesgo de un fármaco no sea sobrevalorado.
- ✚ **¿Los resultados obtenidos del estudio se muestran como riesgo o como minimización definitiva de riesgos?** El interés máximo es la reducción del riesgo en su totalidad. Por ejemplo, en un ensayo clínico sobre atorvastatina en prevención cardiovascular primaria en pacientes con diabetes y cifras normales de colesterol, el fármaco redujo los acontecimientos cardiovasculares en un 37%

Validez externa:

Es el grado en que los resultados obtenidos puedan ser generalizados y puedan ser aplicados a la población de referencia y en la práctica clínica diaria habitual. La durabilidad de estas intervenciones es más limitada que en las prácticas habituales, por esta razón se hace difícil conocer distintos efectos adversos a largo plazo de diferentes tratamientos crónicos.

Ejemplos:

- ✚ De 164 ensayos clínicos en oncología, los mayores de 65 años fueron un 25%, pero en la práctica habitual eran un 63%
- ✚ De 80 ensayos que demostraban dicha eficacia de cinco AINE registrados en el Reino Unido, 25 duraron menos de un día y solo 4 duraron 3 meses.
- ✚ La mayoría de estudios clínicos realizados sobre tratamientos antihipertensivos han tenido un tiempo de durabilidad menor a 6 meses.

En nuestro papel como regentes de farmacia además de una oportuna y correcta dispensación, debemos evaluar, vigilar y llevar a cabo un seguimiento farmacoterapéutico que permita la identificación de posibles eventos y reacciones adversas para alcanzar eficacia en el tratamiento.

Efectividad Tratamientos Farmacológicos

Los tratamientos farmacológicos son normalmente efectivos cuando los pacientes toman los medicamentos en la frecuencia y dosificación especificadas por los profesionales de la salud. Es responsabilidad de los pacientes cumplir con dichas especificaciones para que los tratamientos cumplan con su cometido (mejorar la salud), de lo contrario los efectos obtenidos no serán los esperados. Además, que los profesionales de la salud deben llevar a cabo la prescripción de recetas farmacéuticas con responsabilidad. Con base a lo anterior es que se estudia y desarrolla la adherencia a los tratamientos, es decir, la sujeción de los pacientes a los tratamientos farmacológicos recetados.

La adherencia al tratamiento hace referencia al comportamiento humano en lo que tiene que ver con el área de la salud, en donde se expone la responsabilidad de los pacientes en el cuidado y mantenimiento de la misma. Supone la implicación activa y la colaboración voluntaria del paciente en un proceso de comportamiento aceptado de mutuo acuerdo con el profesional o los profesionales de la salud que le atienden, con el fin de producir un resultado terapéutico deseado. Por tanto, es un factor importante, susceptible de modificación y que compromete a los resultados en la salud, ya que cada tratamiento farmacológico es elaborado a través de una serie de estudios y pruebas cuidadosamente elaborados. El no seguir el tratamiento como fue recetado puede adoptar diversas formas: (Espejo Moreno, 2019, págs. 46-47)

- Dificultad para iniciarlo.

FARMACOVIGILANCIA

- Suspensión prematura o abandono.
- Cumplimiento incompleto o insuficiente de las indicaciones (omisión de dosis, de tiempo o de propósito).
- Inasistencia a consultas o interconsultas.
- Ausencia de una modificación de hábitos o estilos de vida necesaria para la mejora de la enfermedad.
- Automedicación.

Si bien es importante que los pacientes sigan al pie de la letra las instrucciones de las recetas prescritas por los profesionales de la salud, es igualmente importante que el regente de farmacia se asegure que el paciente así lo haga, esto con el fin de llevar a cabo un seguimiento del tratamiento farmacológico y asegurar que cumpla su propósito, motivo por el cual se ha visto la necesidad de desarrollar e implementar métodos para medir la adherencia por parte del paciente hacia el tratamiento médico, estos métodos son de carácter directo e indirecto, según fuere el caso. A continuación, se evidencian las características de cada método.

Tabla 2.

Métodos para medir la adherencia

Métodos Directos	Métodos Indirectos
<ul style="list-style-type: none">• Determinación de la concentración del fármaco o su metabolito o un biomarcador en una muestra biológica	<ul style="list-style-type: none">• Basados en la entrevista clínica (incluye la utilización de cuestionarios)
<ul style="list-style-type: none">• Terapia directamente observada (TDO)	<ul style="list-style-type: none">• Recuento de medicación sobrante• Dispositivos electrónicos

- Análisis de los registros de dispensación
-

Fuente: (Pagès-Puigdemont & Valverde-Merino, 2018, pág. 2(164))

Métodos Directos

Estos métodos se basan en determinar la concentración del fármaco en alguna muestra biológica, sus metabolitos o de algún marcador biológico, se implementa principalmente en con fármacos antiepilépticos, antirretrovirales y antipsicóticos. Como marcadores biológicos para medir la adherencia se pueden utilizar: La razón normalizada internacional (INR), la hemoglobina glicosilada, el ion bromuro, el ácido úrico o la riboflavina, entre otros. Cabe aclarar, que estas técnicas no son aplicables a todos los medicamentos.

También se implementa la terapia directamente observada (TDO), la cual consiste en supervisar al paciente con el fin de corroborar que efectivamente ingiere el medicamento que le es transcrito en la dosificación correcta, ya que se pueden presentar casos en los que los pacientes esconden de manera deliberada los medicamentos en la cavidad bucal sin tragarla, para luego tirarla en el momento que deja de ser observado (Pagès-Puigdemont & Valverde-Merino, 2018, pág. 3(165)). Este método puede ser llevado a cabo por profesionales sanitarios, asistentes sociales, familiares o incluso entre pacientes de una misma patología ya sea en un centro médico, en una Farmacia Comunitaria, en el domicilio del paciente o de un voluntario. (Espejo Moreno, 2019, pág. 48)

El método directo se caracteriza por ser objetivo, obteniendo una respuesta simplista de sí o no sin revelar el patrón de no adherencia y sus posibles causas, además es implementado en el ámbito de los ensayos clínicos, no obstante, son algo costosos e infortunadamente no siempre

pueden ser aplicados a la práctica clínica habitual. (Pagès-Puigdemont & Valverde-Merino, 2018, pág. 2(164))

Métodos Indirectos

Se encuentran conformados por el diligenciamiento de un cuestionario validado a partir de una entrevista clínica al paciente o a quien se encuentre cuidando de él. Consiste en la realización de preguntas directas en lo que respecta a qué cantidad de dosis de los medicamentos olvida ingerir y con qué frecuencia y qué conocimientos tiene acerca del tratamiento que está siguiendo. Con dicha información se puede establecer la responsabilidad que el paciente tiene de ceñirse al tratamiento farmacológico al que se está sometiendo, sin embargo, la principal debilidad de este método se basa en que el paciente puede proporcionar información falsa, obteniendo así resultados fuera de la realidad.

Entre los principales cuestionarios aplicados se encuentran: ARMS-e, Test de batalla (Test de conocimiento del paciente sobre la enfermedad), The Beliefs about Medicines (BMQ), (BMQ-general, BMQ-específico), Brief Medication Questionnaire (Cuestionario Breve de la Medicación), Drug Attitude Inventory (DAI o Inventario de Actitudes hacia la Medicación), Test de Haynes-Sackett (o test del cumplimiento autocomunicado), Hill-Bone Compliance Scale, The Medication Adherence Report Scale (MARS o escala informativa de cumplimiento de la medicación), Test de Morisky-Green, The Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ). (Pagès-Puigdemont & Valverde-Merino, 2018, págs. 3(165)-7(169))

Además de los cuestionarios, también se suele implementar el recuento de la medicación, el uso de dispositivos electrónicos y el análisis de registros de dispensaciones.

El método indirecto se caracteriza por su sencillez, la facilidad que existe en su aplicación en la práctica clínica diaria (tanto en la consulta médica o de enfermería como en la Farmacia

Comunitaria o Servicio de Farmacia Hospitalaria). En comparación con los métodos directos, estos son bastante económicos, con la excepción de los dispositivos electrónicos. (Pagès-Puigdemont & Valverde-Merino, 2018, pág. 3(165))

Efectividad

Si bien la adherencia al tratamiento farmacológico es importante para que su efectividad en el paciente sea la esperada, debe tenerse en cuenta que no todo tratamiento suele tener el mismo efecto en las personas, por tal motivo, es que se llevan a cabo una serie de estudios y pruebas para determinar qué tipos de tratamiento son altamente efectivos, puesto que existen tratamientos que son eficaces, pero con un porcentaje de efectividad pobre, es decir que, el que un tratamiento farmacológico sea eficaz no quiere decir necesariamente que sea 100% efectivo. (E. Benavides. comunicación personal, 15 de mayo de 2021)

Con el fin de medir y saber si el tratamiento farmacológico (variable independiente) es o no efectivo con relación a los resultados obtenidos (variable dependiente), se debe tener en cuenta que todo tratamiento es diseñado con base una serie de pruebas en condiciones reales (Peralta, 2005), en donde la población de estudio debe cumplir con una serie de características específicas, como la edad (rangos de edad), sexo, condiciones de salud (actuales o si tienen historiales de enfermedades), que presenten casi que las mismas condiciones físicas, que se encuentren en un mismo lugar (de estudio) y periodo de tiempo determinados. Dicha población es distribuida generalmente en dos o más grupos de estudio y un grupo de control. A cada grupo se les asigna un tratamiento en específico y después de cierto tiempo y con base a los resultados obtenidos es que se determina qué tratamiento es o son los más adecuados.

A modo de ejemplo, se presenta a continuación un extracto del informe “Efectividad de los tratamientos antihipertensivos” elaborado por Juan Vicente Lumbreras Sánchez y David de Pablo Marcos, miembros de la Revista Trimestral Farmacéuticos Comunitarios:

Tabla 3.

Efectividad de los tratamientos antihipertensivos

Objetivos de estudio
Población diana: Personas mayores de 50 años con tratamiento de antihipertensivo
Método: Descriptivo observacional
Lugar: Farmacia comunitaria de Ajofrín (Toledo)
Periodo: Mayo a septiembre de 2010
Analizar la efectividad de los tratamientos (con al menos una muestra al mes de cada paciente), teniendo en cuenta la seguridad de los mismos (resultados negativos) y a su vez contribuyendo a la racionalización de su uso como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad, de tal forma, que garanticemos la calidad de vida del paciente.
Resultados (Tratamientos empleados)
<ul style="list-style-type: none">• Tratamiento sólo con IECAs• Tratamiento IECAs + diurético (Hidroclorotiazida)• Tratamiento sólo con ARA II• Tratamiento ARA II + diurético (Hidroclorotiazida)• Tratamiento Inhibidores Alfa Adrenérgicos + IECAs o ARA II• Tratamiento Bloqueantes de Ca²(amlodipino)/Atorvastatina/ARA II
Se observó que la efectividad de los tratamientos fue de un 63%.

Paralelamente se observó que de los 23 pacientes que estaban tomando un tratamiento antihipertensivo junto con AINEs, el 83% tenían la tensión arterial más elevada con respecto al resto de los pacientes que no lo tomaban. Atendiendo al tipo de AINE, había 5 pacientes que tomaban COX II, el 100% tenían la tensión por encima de los valores normales frente al 80% que tomaba COX I.

Los tratamientos más efectivos fueron: IECAs/diurético e inhibidores alfa adrenérgicos/IECAs o ARA II, con una efectividad mayor al 80%.

Fuente: (Lumbreras Sánchez & de Pablos Marcos, 2013)

La efectividad de los tratamientos farmacológicos se encuentra dada por estudios previos de tratamientos con diversos fármacos destinados a un mismo fin, para así establecer en un grupo de estudio aquella “combinación” de medicamentos que pudiere proporcionar el mayor número de pacientes que presentasen el mayor porcentaje de mejoras. No obstante, estos estudios solo presentan fruto, siempre y cuando los pacientes tomen los medicamentos que les son formulados conforme a las transcripciones de los médicos. Normalmente, algunos pacientes necesitan de supervisión (profesional) para que tomen los medicamentos apropiadamente con el fin de obtener los resultados de mejora esperados.

Conclusiones

La entidad más importante en la farmacovigilancia que tenemos para reportar y dar a conocer los diferentes efectos adversos ya sea por un medicamento o dispositivo medico es el INVIMA.

La importancia de reportar los eventos adversos porque así contribuimos a la disminución de costos en los tratamientos y calidad de tratamientos en los pacientes.

Que todo el personal de salud cumple una función importante en farmacovigilancia y con esto contribuir a la calidad de vida de nuestros usuarios.

Se comprende la importancia de realizar un adecuado tratamiento y así evitar complicaciones en los pacientes.

La farmacovigilancia es un canal muy importante ya que nos ayuda a mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes y garantiza que los medicamentos que están en el mercado cumplan con su función principal que es mejorar las diferentes patologías o los dispositivos médicos tengan un correcto funcionamiento.

Con esta actividad se logró reconocer la importancia que desempeña el Regente de farmacia en la farmacovigilancia en relación a los medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta los distintos conceptos como generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, la evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Un tratamiento farmacológico es efectivo cuando las personas (pacientes) se adhieren a éstos tal cual le son recetados por los profesionales de la salud, ya que, de esta manera, es que se obtienen los resultados de mejora esperados. En caso contrario, los resultados de mejora pueden ser engañosos.

Referencias Bibliográficas.

Caro Teller, J. M., Cortijo Cascajares, S., Escribano Valenciano, I., Serrano Garrote, O., &

Ferrari Piquero, J. M. (2014). Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata. *Farmacia Hospitalaria*, 38(2), 118-122.

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000200007

Congreso de la República de Colombia. (1998, 29 de diciembre). Ley 485 de 1998. Secretaria

Senado. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0485_1998.html

Espejo Moreno, J. S. (2019). Revisión de la efectividad y farmacovigilancia del tratamiento para el dolor lumbar [trabajo de grado de tecnólogo, corporación tecnológica de Bogotá].

Repositorio institucional UDCA.

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/3443/REVISI%c3%93N%20DE%20LA%20EFECTIVIDAD%20Y%20FARMACOVIGILANCIA%20DEL%20TRATAMIENTO%20PARA%20EL%20DOLOR%20LUMBAR%2cTRABAJO%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Franch, N. C., & Castro, M. M. S. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmacéuticos comunitarios*, 5(4), 152-162.

<https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/327243>

Lumbreras Sánchez, J. P., & de Pablos Marcos, D. (10 de enero de 2013). Efectividad de los

tratamientos antihipertensivos. <https://www.farmacuticoscomunitarios.org/es/journal-article/efectividad-tratamientos-antihipertensivos>

March, M., Lázaro, M., & Travé, P. (2007). Valoración desde la dispensación activa de la

efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos. *Pharmaceutical Care*

España, 9(2), 86-90.

<https://www.pharmaceuticalcare.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>

Ministerio de la protección social (2007). Resolución número 1403 de 2007 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Ministerio de la salud y protección social de Colombia.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resolución+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de la protección social. (2005, 28 de junio). Decreto Numero 2200 de 2005. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Ministerio de la protección social. (2006, 3 de abril). Decreto Numero 1011 de 2006. Ministerio de salud.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

Ministerio de salud y protección social (2004). Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004 por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion_2004009455_2004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa

FARMACOVIGILANCIA

Ministerio de salud y protección social. (1995, 26 de abril). Decreto número 677 de 1995.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf

Ministerio de salud y protección social. (2014). Resolución número 2003. ministerio de salud.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006). Conceptos básicos en Farmacovigilancia.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

Organización Mundial de la Salud. (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=1

Organización panamericana de la salud OPS. (5 de noviembre de 2008). Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Pagès-Puigdemont, N., & Valverde-Merino, M. I. (23 de agosto de 2018). Ars Pharmaceutica. Métodos para medir la adherencia terapéutica.

<http://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/7387/6902>

FARMACOVIGILANCIA

Peralta, M. L. (Mayo-Junio de 2005). Medigraphic - Literatura Biomédica. Estudios para comparar tratamientos (primera parte).

<https://www.medigraphic.com/pdfs/derrevmex/rmd-2005/rmd053g.pdf>