

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Las generalidades y funciones del regente en la farmacovigilancia

Angie P. Caro, Diana M. Santamaría, Duván U. González, Lina A. González

Silvia V. Barrera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Mayo de 2021

Resumen

La farmacovigilancia es un proceso especial el cual es implementado en los diferentes servicios farmacéuticos con el fin de identificar, evaluar y controlar la aparición de eventos y reacciones adversas por el uso de medicamentos y dispositivos médicos; todo esto con el fin de brindar una mejor calidad de vida al paciente.

Esta ciencia esta encargada de identificar y garantizar el uso seguro de los medicamentos para tratar y prevenir las diferentes patologías que se puedan presentar en las personas, es un conjunto de programas, procedimientos y personal de la Salud que participan en este gran objetivo de maximizar la seguridad del medicamento a los pacientes.

En este proceso encontramos al INVIMA que es la entidad sanitaria encargada de la vigilancia, inspección y control de calidad de los medicamentos, por lo que esta pendiente de velar y proteger la salud de la población.

Encontramos los farmacéuticos, regentes, y auxiliares de farmacia que deben estar siempre preparados y en disposición para atender cualquier inquietud de los usuarios, brindar asesorías y educación sobre el uso seguro y responsable de los medicamentos ya que por cualquier descuido puede llegar a ocasionar problemas tan graves a la salud y llegando hasta a ocasionar la muerte.

Es importante resaltar que hay varias normas y leyes colombianas que rigen el servicio farmacéutico y que van unidas a la farmacovigilancia como son la Resolución 1403 de 2007, el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1439 de 2002, la Resolución 9455 de 2004, el Decreto 780 de 2006 y el Decreto 2200 de 2005

Palabras clave: Farmacovigilancia, Reacción adversa, Medicamento, Dispositivo médico, seguridad, efectividad, paciente, diagnostico, enfermedad, vigilancia, evaluación y control.

Abstract

Pharmacovigilance is a special process which is implemented in the different pharmaceutical services in order to identify, evaluate and control the appearance of events and adverse reactions due to the use of medicines and medical devices; all this in order to provide a better quality of life to the patient.

This science is in charge of identifying and guaranteeing the safe use of medicines to treat and prevent the different pathologies that can occur in people, it is a set of programs, procedures and Health personnel that participate in this great objective of maximizing the drug safety to patients.

In this process we find INVIMA, which is the health entity in charge of the surveillance, inspection and quality control of the medicines, so it is pending to ensure and protect the health of the population.

We find the pharmacists, regents, and pharmacy assistants who must always be ready and available to attend to any concerns of users, provide advice and education on the safe and responsible use of medicines since any oversight can cause such problems. serious to health and even causing death.

It is important to note that there are several Colombian regulations and laws that govern the pharmaceutical service and that are linked to pharmacovigilance, such as Resolution 1403 of 2007, Decree 677 of 1995, Resolution 1439 of 2002, Resolution 9455 of 2004, Decree 780 of 2006 and Decree 2200 of 2005

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse reaction, Drug, Medical device, safety, effectiveness, patient, diagnosis, disease, surveillance, evaluation and control.

Tabla de Contenido

| | |
|---|----|
| Introducción | 7 |
| Justificación | 8 |
| Objetivos | 9 |
| Objetivo General | 9 |
| Objetivos Específicos | 9 |
| Generalidades de la Farmacovigilancia | 10 |
| Métodos de Recolección de Datos: | 11 |
| o Dader | 11 |
| o Farmacovigilancia Intensiva | 12 |
| o Estudio de Cohorte | 12 |
| o Ensayo Clínico Controlado | 12 |
| o Estudios de Caso – Control | 12 |
| o Reporte de Casos | 12 |
| o Análisis..... | 12 |
| o Farmacovigilancia Pasiva..... | 13 |
| o Farmacovigilancia Activa | 13 |
| Eventos Adversos..... | 13 |
| Definiciones | 13 |
| o Evento Adverso a Medicamento (EAM):..... | 13 |

| | |
|---|----|
| o Reacción Adversa a Medicamento (RAM): | 14 |
| Clasificación de RAM..... | 14 |
| o Gravedad | 14 |
| o Mecanismo: | 15 |
| o Causalidad:..... | 15 |
| Factores Asociados a las RAM: | 16 |
| El Quehacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia..... | 18 |
| Evaluación de Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos..... | 20 |
| Criterios de Inclusión | 20 |
| Criterios de Exclusión..... | 20 |
| Efectividad | 21 |
| Resultados Orientados al Paciente | 22 |
| Resultados Surrogantes | 22 |
| Balance Entre Beneficios y Efectos Adversos de los Fármacos | 23 |
| Conclusiones..... | 26 |
| Referencias bibliográficas..... | 28 |

Introducción

En el presente trabajo titulado “Tarea 6- Socialización”, se darán a conocer los diferentes temas abordados a lo largo del diplomado de profundización en farmacovigilancia, entre ellos se encuentran: generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos. Teniendo en cuenta que todos estos conceptos contribuyen para un mayor conocimiento del programa de farmacovigilancia implementado en los diferentes servicios farmacéuticos, entendiendo la importancia del papel del regente de farmacia con respecto a este proceso especial para brindar un servicio óptimo y eficaz a cada uno de los pacientes.

Justificación

En el proceso de farmacovigilancia se tiene en cuenta conceptos como PRM (problemas relacionados con medicamentos), RAM (reacciones adversas por medicamentos), Eventos adversos, entre otros. A lo largo del tiempo se ha tenido en cuenta este proceso debido al uso de medicamentos y dispositivos médicos que influyen en el tratamiento del paciente, se han presentado diferentes reacciones adversas que ocasionan cambios en el estado de salud de este, llegando a tal punto de producir su muerte, el fin del programa de farmacovigilancia es identificar y controlar la efectividad de los diferentes medicamentos suministrados al paciente, tomando en consideración los diferentes factores que intervienen en la aparición de los efectos no deseados.

Objetivos

Objetivo General

Exponer los diferentes conceptos, normatividad, generalidades, importancia, eventos adversos en el quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.

Objetivos Específicos

- Analizar las generalidades y conceptos principales para tener en cuenta en el proceso de Farmacovigilancia.
- Clasificar los diferentes eventos adversos que se pueden presentar según el nivel de gravedad y seriedad de las RAM.
- Resumir la responsabilidad del regente y la relación con la farmacovigilancia.

Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia encargada de realizar el seguimiento y control de los medicamentos y dispositivos médicos (Tecnovigilancia) y en Colombia se encuentra regido por la Resolución 1403 de 2007, el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1439 de 2002, la Resolución 9455 de 2004, el Decreto 780 de 2006 y el Decreto 2200 de 2005.

El boletín No 12, de farmacovigilancia dice que en Colombia la farmacovigilancia trata de estudiar problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos “(Invima. 2006)”.

Entre los objetivos de la farmacovigilancia se tienen:

- Mejorar la salud y atención Pública
- Establecer perfiles de seguridad
- Evaluar el uso de medicamentos y dispositivos médicos
- Detectar y controlar los PRM (Problemas relacionados con medicamentos) en la población.

Dentro del Sistema Nacional, liderada por el INVIMA, se tiene como objetivo mejorar el uso racional de medicamentos y el perfil de seguridad, elaborar bases de datos por ciudad por medio de reportes de RAM y PRM y por medio del trabajo en red junto con el personal de la salud y las instituciones de salud, mejorar el seguimiento y hacer investigaciones farmacoepidemiológicas.

La farmacovigilancia se encarga de la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos o cualquier problema de salud relacionado con el uso de los medicamentos, vacunas, medios de contraste, pruebas diagnósticas, productos Fito terapéuticos o derivados de las plantas medicinales.

Es importante mencionar que la farmacovigilancia se ocupa de:

- Estudiar prevenir y detectar los posibles efectos adversos ocasionados por los medicamentos.
- Establecer alertas o señales sobre las posibles reacciones adversas.
- Investigar, y realizar estudios para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamento.
- Implementar medidas e informar a los pacientes y al personal profesional sanitario competente sobre los posibles riesgos.

Se deduce que la farmacovigilancia busca definir el perfil de toxicidad o seguridad de los medicamentos, estudiando y evaluando los problemas que estén relacionados con el uso de estos con la firme responsabilidad e intención de prevenirlos y resolverlos.

Métodos de Recolección de Datos:

La farmacovigilancia tiene algunos métodos para mejorar su funcionamiento y así mismo obtener mejores resultados, entre estos, están los siguientes:

- *Dader*

Este método se encarga de realizar seguimiento farmacoterapéutico al paciente, evaluando inicialmente su estado y la identificación el PMR, luego realiza su intervención y resolución del PRM para luego realizar la valoración final al paciente.

- ***Farmacovigilancia Intensiva***

En esta se realiza una búsqueda de información de la reacción adversa al medicamento, centralizándose en el paciente o en el medicamento investigado

- ***Estudio de Cohorte***

Se realiza evaluando la exposición del medicamento a una población determinada, observando la reacción adversa al medicamento por un tiempo específico.

- ***Ensayo Clínico Controlado***

Este se realiza por medio de intervenciones en un grupo determinado con una misma condición para verificar las RAM que puedan presentarse en cada individuo.

- ***Estudios de Caso – Control***

En estos estudios, se identifican los casos en los que se presentó la RAM, pero requiere una investigación sobre el posible fármaco que realizó la actividad sospechosa y además requiere investigación del tiempo de uso del medicamento, para así mismo asegurar que si se a el medicamento en investigación el que generó la RAM

- ***Reporte de Casos***

Este es el método más conocido y más aplicado, ya que es de bajo costo, se encarga de detectar una RAM específica, lo puede hacer cualquier persona, tal como un profesional de la salud que sospeche de la RAM o cualquier persona que considere que tiene un efecto secundario. Estos reportes son individuales y de casos específicos detectados.

- ***Análisis***

Realiza el estudio de los resultados teniendo en cuenta la evidencia documentada, realizando una conclusión sobre la eficacia del medicamento

- ***Farmacovigilancia Pasiva***

Este es un proceso permanente de vigilancia de medicamentos, en el cual se identifican las RAM en pacientes por medio de notificaciones o reportes realizados por profesionales de la salud o de los mismos pacientes

- ***Farmacovigilancia Activa***

Es un proceso en el cual se desarrollan estudios de medicamentos comercializados con el fin de identificar RAM y detectar casos para así mismo poder prevenir riesgos.

De las actividades más importantes para el buen funcionamiento de la farmacovigilancia es el reporte, el cual debe ser realizado a la entidad regulatoria y por parte de profesionales de la salud, en donde se identifica:

- Inefectividad terapéutica
- Falta de calidad del medicamento (Adulteración y falsificación)
- Errores de medicación
- Mal uso, abuso y sobredosis
- Uso en pacientes inadecuados (Ej. Mujeres embarazadas)
- Exposición por leche materna

Eventos Adversos

Definiciones

- ***Evento Adverso a Medicamento (EAM):***

Se cataloga así a los efectos negativos, no deseados que se presentan tras la administración de un fármaco, en dosis que se usan habitualmente en humanos para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar alguna función biológica

- ***Reacción Adversa a Medicamento (RAM):***

Situación en la que se le atribuye a la administración de un fármaco, la presentación de efectos negativos, no deseados, cuando se administran dosis utilizadas habitualmente en humanos para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar alguna función biológica.

Entre EAM y RAM la diferencia significativa se basa en que en las RAM se identifica al fármaco como causante de la reacción se haya presentado.

Clasificación de RAM

Estas se pueden clasificar de acuerdo con el nivel de gravedad y seriedad, al mecanismo de generación y el grado de causa – efecto dentro de la exposición al fármaco:

- ***Gravedad***

- **Letal:** Cuando la RAM fue tan severa que causó la muerte
- **Gravedad:** Cuando se necesitó de hospitalización o prolongación de la hospitalización por estar en riesgo la vida del paciente o se degenera en una discapacidad permanente
- **Moderada:** cuando se requiere tratamiento para los síntomas presentados, requiere hospitalización o prolongación de esta, sin que sea necesario que la vida del paciente esté en riesgo
- **Leve:** produce síntomas tolerables, de corta duración y no requiere hospitalización ni tratamiento

- **Mecanismo:**

- **Tipo A (Aumentadas):** Están relacionados con la dosis y el mecanismo de acción. Representan el 80% de las RAM y Se presentan cuando los efectos farmacológicos se exageran.
- **Tipo B (Bizarra – rara):** Se relacionan con las características genéticas de una persona (idiosincrático) y por la hipersensibilidad. Representan menos del 25% de los casos y se presentan por la susceptibilidad única de cada paciente. Casi siempre son impredecibles y difíciles de evitar. (Valsecia, 2000)
- **Tipo C (crónico):** Es por la exposición prolongada a un fármaco en las mismas dosis. También por fenómenos adaptativos o acumulativos celulares. Son conocidas y previsibles. (Pino, 2021)
- **Tipo D (Diferidas):** No son comunes. Se presentan después de un tiempo de suspensión del medicamento. Se pueden presentar carcinogénesis o teratogénesis. (Pino, 2021)
- **Tipo E (End -Fin tratamiento):** Se presentan cuando se suspende de manera abrupta un medicamento. Son muy poco frecuentes.
- **Tipo F (Falla):** Se presentan por el consumo del medicamento de manera indebida; se administran con agentes externos que hacen que el efecto del medicamento sea contrario, disminuido o anulado (fallo).

- **Causalidad:**

- **Definido:** Cuando la reacción se presenta en una secuencia temporal justificada a la administración de un medicamento y esta reacción no se relaciona con la enfermedad ni con otros fármacos. Es concluyente cuando la reacción desaparece

al retirar el medicamento y aparece nuevamente al re - exponer al paciente al mismo. (Invima, Guía para determinar la causalidad de RAMS, 2015)

- **Probable:** La RAM aparece en un tiempo razonable después de la administración del medicamento y que es improbable que se relacione con la enfermedad o con la administración de otro fármaco. No es necesaria la re – exposición al medicamento. (Invima, Guía para determinar la causalidad de RAMS, 2015)
- **Posible:** Puede resultar tanto de la administración del medicamento o de la enfermedad concurrente o por la administración de otros fármacos.
- **Improbable:** RAM que aparece luego de la administración un medicamento, pero puede ser explicado de manera más justificada por la enfermedad concurrente.
- **Condicional:** RAM que aparece luego de la administración de un medicamento, pero se necesitan más datos para la realización de una evaluación.
- **Inclasificable:** la información suministrada sobre la RAM es insuficiente o se contradice y no es posible ser verificada “(Invima, 2015)”

Factores Asociados a las RAM:

- **Edad:** Los pacientes en edades muy cortas o avanzadas pueden ser más susceptibles a presentar reacciones adversas a los fármacos. Los pediátricos, por ejemplo, tienen un metabolismo poco desarrollado y el proceso LADME puede contribuir a la presencia de RAM.
- **Peso:** una persona con desnutrición o malnutrida tiene un aumento de probabilidades a que la farmacocinética de un fármaco se vea alterada y así presentar alguna RAM.

- **Sexo:** Aunque no se considera un factor determinante para la presentación de RAM, existen estudios que demuestran que el sexo femenino es más propenso a presentarlos “ (Valsecia, 2000)”.
- **Embarazo:** En esta etapa, la gran mayoría de medicamentos, suponen un riesgo para la salud y el correcto desarrollo del feto.
- **Patologías asociadas:** la presencia de otras enfermedades previas a la enfermedad tratada puede alterar la respuesta de los medicamentos.
- **Polimedicación:** el tomar varios medicamentos a la vez, contribuye, significativamente, a la aparición de RAM, ya sea por aumentar, disminuir o anular los efectos de los medicamentos entre sí “ (Valsecia, 2000)”.

El Quehacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

En la actualidad la farmacia y droguería son una parte muy importante en la vida del ser humano, ya que es muy habitual que las personas opten por ir a solicitar información y recibir atención de primera mano de las personas que realizan el quehacer farmacéutico como lo son los químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y auxiliares de farmacia, y es aquí donde definimos la importancia de la relación de la farmacovigilancia con el quehacer farmacéutico.

En el oficio diario de la dispensación y el trato a los pacientes nos enteramos de información importante que los pacientes manifiestan cuando mantienen un tratamiento farmacológico o ingieren medicamentos, existiendo así una buena relación y comunicación ya que estamos en la capacidad de identificar, informar y reportar las reacciones adversas, por lo que el farmacéutico es participe activo en este sistema.

El personal farmacéutico contribuye en gran parte a aumentar la seguridad y el bienestar del paciente, manejando un nivel de conocimientos profesionales, actuando siempre de la mejor manera, con disposición y brindando información clara, veraz y oportuna que ayudan a favorecer la recolección de datos para así realizar un buen reporte, manejo y seguimiento en farmacovigilancia.

Los farmacéuticos hacemos parte de una asistencia compartida con otros profesionales de la salud, donde se debe asumir la responsabilidad de garantizar que el tratamiento farmacológico alcance su objetivo terapéutico, ofreciendo el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y además brindándole la información necesaria al paciente sobre el buen uso de los medicamentos como lo es: dosis, frecuencia, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, efectos secundarios, almacenamiento, temperatura.

El trabajo del personal farmacéutico implica también el saber y promocionar el uso racional de medicamentos, ya que, por medio de este método se puede evitar la aparición de RAM en los pacientes, el farmacéutico está implicado en este proceso al informar al paciente que no siempre es necesario el uso de medicamentos para el tratamiento de una enfermedad, también es su deber concientizar al paciente de involucrarse adecuadamente con el tratamiento al cual fue prescrito, haciendo énfasis en la importancia de culminar el tratamiento correctamente y motivando al paciente a adquirir hábitos de vida saludable (alimentación, vida activa, no consumir alcohol, tabaco u otros elementos que puedan interferir en la eficacia del tratamiento en cuestión). Además de esto como personal farmacéutico se está en la obligación de reportar al Invima la aparición de RAM, esto se logra teniendo una participación con el paciente en el cual se toma la información pertinente para identificar el motivo de la RAM presentada, el procedimiento para seguir y evitar más efectos no deseados y la utilización de los diferentes métodos utilizados en el programa de farmacovigilancia “ (Figueras, 2009)”.

Para alcanzar los objetivos de la farmacovigilancia, según el boletín No 9 los programas de farmacovigilancia y los organismos de reglamentación farmacéutica deben apoyarse mutuamente, mantener buenos vínculos, y así asegurar la información sobre la seguridad farmacéutica en la práctica clínica cotidiana, logrando en todo momento la seguridad de los productos medicinales “(Organización Mundial de la Salud Ginebra, 2004)”.

Evaluación de Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos.

Cuando se habla de evaluación de efectividad y seguridad de algún medicamento para el tratamiento farmacológico de diferentes patologías, se lleva a cabo un estudio investigativo, en el cual se tiene en cuenta referencias científicas ya determinadas del medicamento a estudiar, es así que partiendo de este factor la farmacovigilancia busca determinar el perfil de seguridad de cada medicamento teniendo en cuenta el beneficio/riesgo que se presenta a la hora de administrarlo a un paciente.

Un fármaco (o cualquier tratamiento médico) deben usarse sólo cuando va a beneficiar a un paciente. El beneficio tiene en cuenta tanto la capacidad del fármaco para producir el resultado deseado (eficacia), y el tipo y la probabilidad de efectos adversos (seguridad). El costo es comúnmente también equilibrado con el beneficio. “(Lynch, S, 2019)”

Por lo general en este tipo de evaluación se toman en cuenta criterios como:

Criterios de Inclusión

- Estudios realizados en adultos
- Trastornos menores y problemas relacionados con el uso del medicamento
- Vía de administración del medicamento
- Combinación de principios activos

Criterios de Exclusión.

- Estudios en poblaciones pediátricas
- Estudio en mujeres embarazadas y en lactancia “(Franch, 2013)”.

Seguido a esto en la evaluación de efectividad y seguridad se toma como referencia el medicamento en cuestión para determinado tratamiento farmacológico, se trae a colación

variables demográficas (edad, género), variables diagnósticas, variable terapéutica (medicamentos usados anteriormente y en actual consumo) y variables analíticas “(Caro Teller, 2014)”

Todo esto es comparado con el uso de otros fármacos pertenecientes al grupo farmacológico del medicamento a evaluar, al obtener dichos resultados se toma en consideración la observación de distintos PRM que se pudieron presentar y se llega a la conclusión de si su efectividad y seguridad en determinada dosis, vía de administración, enfermedad tratada con el medicamento; en realidad ocasiona una mejoría en la salud del paciente y un riesgo menor de efectos no deseados durante el periodo del consumo del fármaco.

Efectividad

La efectividad difiere de la eficacia en que se tiene en cuenta lo bien que funciona una droga en uso en el mundo real

A menudo, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso real, Por ejemplo, un medicamento puede tener una alta eficacia en la reducción de la presión arterial, pero puede tener baja efectividad, ya que causa tantos efectos adversos que los pacientes dejan de tomarlo. La efectividad también puede ser menor que la eficacia si los médicos inadvertidamente recetan el fármaco de forma inapropiada (p. ej., dando un fármaco fibrinolítico a un paciente que se cree que tiene un accidente cerebrovascular isquémico, pero que tiene una hemorragia cerebral no reconocida en la TC). Por lo tanto, la efectividad tiende a ser más baja que la eficacia.

Se deben utilizar resultados orientados al paciente, en lugar de resultados indirectos o intermedios, para juzgar la eficacia y efectividad “(Lynch, S, 2019)”

Resultados Orientados al Paciente

Los resultados orientados al paciente son aquellos que afectan el bienestar del paciente.

Ellos comprenden uno o más de los siguientes:

- Prolongación de la vida
- Mejoría de la función (p. ej., la prevención de la discapacidad)
- Alivio de los síntomas

Resultados Surrogantes

Los resultados surrogantes o intermedios implican factores que no involucran directamente el bienestar de los pacientes y a menudo son cosas tales como parámetros fisiológicos, por ejemplo:

- La presión arterial
- Las concentraciones de glucosa o colesterol
- El tamaño del tumor en la TC

Se cree que predicen los resultados reales orientados al paciente. Por ejemplo, los médicos normalmente suponen que la reducción de la presión arterial evitará el resultado orientado al paciente de la hipertensión no controlada (p. ej., la muerte como consecuencia de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Sin embargo, es concebible que un fármaco pueda reducir la presión arterial pero no disminuir la mortalidad, tal vez debido a que tiene efectos adversos fatales. Además, si el sustituto es simplemente un marcador de enfermedad (p. ej., HbA1C) más que una causa de la enfermedad (p. ej., hipertensión arterial), una intervención podría reducir el marcador por medio que no afectan el trastorno subyacente. Por lo tanto, los resultados indirectos son medidas menos deseables de eficacia que los resultados orientados al paciente “(Lynch, S, 2019)”

Por otro lado, el uso de los resultados sustitutos puede ser mucho más factible, cuando los resultados orientados al paciente tardan mucho tiempo en aparecer por ejemplo una insuficiencia renal como consecuencia de la hipertensión no controlada). En tales casos, los ensayos clínicos tendrían que ser muy grandes y realizarse durante mucho tiempo a menos que se utilice un resultado alternativo (p. ej., disminución de la presión arterial). Además, los principales resultados orientados al paciente, la muerte y la discapacidad, son dicotómicos (es decir, si/no), mientras que los resultados sustitutos a menudo son numéricos continuos (p. ej., presión arterial, glucosa en la sangre). Las variables numéricas, a diferencia de los resultados dicotómicos, pueden indicar la magnitud de un efecto. Por lo tanto, el uso de resultados alternativos a menudo puede proporcionar muchos más datos para el análisis que los resultados orientados al paciente, lo que permite realizar ensayos clínicos utilizando muchos menos pacientes “(Lynch, S, 2019)”

Balance Entre Beneficios y Efectos Adversos de los Fármacos

El número necesario para tratar (NNT): El NNT es el número de pacientes que necesitan ser tratados para que un paciente se beneficie. Por ejemplo, considere un medicamento que disminuye la mortalidad de una determinada enfermedad del 10% al 5%, una reducción del riesgo absoluto de 5% (1 en 20). Eso significa que de 100 pacientes, 90 vivirían incluso sin tratamiento, y por lo tanto no se beneficiarían de la droga. Además, 5 de los 100 pacientes morirán a pesar de que toman la droga y así tampoco se benefician. Sólo 5 de los 100 pacientes (1 en 20) se benefician de tomar el medicamento; por lo tanto, es necesario tratar a 20 para beneficiar a 1, y el NNT es 20. El NNT puede ser simplemente calculado como la inversa de la reducción del riesgo absoluto; si la reducción del riesgo absoluto es del 5% (0,05), el $NNT = 1/0,05 = 20$. El NNT puede calcularse para los efectos adversos también, en cuyo caso se llama a veces el número necesario para dañar (NND).

Es importante destacar que el NNT se basa en los cambios en el riesgo absoluto; no se puede calcular a partir de los cambios en el riesgo relativo. El riesgo relativo es la diferencia proporcional entre dos niveles de riesgo. Por ejemplo, un fármaco que disminuye la mortalidad de 10% a 5% disminuye la mortalidad absoluta por 5%, pero disminuye la mortalidad relativa por 50% (es decir, una tasa de mortalidad del 5% indica 50% menos muertes que una tasa de mortalidad del 10%). Muy a menudo, los beneficios son informados en la literatura como reducciones del riesgo relativo, porque estos hacen parecer a un fármaco mucho más eficaz que las reducciones del riesgo absoluto (en el ejemplo anterior, una reducción del 50% en la mortalidad suena mucho mejor que una reducción del 5%). Por el contrario, los efectos adversos son generalmente informados como un aumento del riesgo absoluto porque hacen que un fármaco parezca más seguro. Por ejemplo, si un medicamento aumenta la incidencia de sangrado de 0,1% a 1%, el aumento es más probable que se informe como del 0,9% que del 1000%.

Índice Terapéutico. “(Lynch, S, 2019)”

Uno de los objetivos en el desarrollo de los fármacos es tener una gran diferencia entre la dosis que es eficaz y la dosis que causa efectos adversos. Una gran diferencia se llama un índice terapéutico, cociente o ventana terapéuticos amplia. Si el índice terapéutico es estrecho (p. ej., < 2), factores que suelen ser clínicamente insignificantes (p. ej., las interacciones alimento-fármaco, las interacciones fármaco-fármaco, los pequeños errores en la dosificación) pueden tener efectos clínicos perjudiciales. Por ejemplo, la Warfarina tiene un índice terapéutico estrecho e interactúa con muchos medicamentos y alimentos. La anticoagulación insuficiente aumenta el riesgo de complicaciones derivadas de la enfermedad que se está tratando con anticoagulación (p. ej., aumento del riesgo de accidente cerebrovascular en la fibrilación

auricular), mientras que la anticoagulación excesiva aumenta el riesgo de sangrado “(Lynch, S, 2019)”

Conclusiones

La farmacovigilancia y el quehacer farmacéutico van de la mano buscando siempre la seguridad y el bienestar del paciente.

Un correcto asesoramiento y una información eficaz sobre el buen uso de los medicamentos logran ofrecerle una mejor calidad de vida al paciente evitando posibles eventos adversos, involucrando en el tratamiento farmacológico al paciente, informando también las interacciones que se pueden presentar por hábitos de vida, alimentos, Polimedición y demás factores que intervienen en la aparición de RAMS.

La farmacovigilancia es un programa cuya finalidad al implementarlo es evitar, evaluar y controlar la aparición de RAMS por el uso de medicamentos y dispositivos médicos, en la resolución 1403 de 2007 está establecido como un proceso especial para los servicios farmacéuticos, teniendo en cuenta las demás normas legales vigentes en Colombia se da la indicación de reportes periódicos dados al Invima con el fin de realizar un seguimiento del perfil de seguridad del medicamento.

La evaluación de eficacia y seguridad en los tratamientos farmacológicos tienen como objetivo identificar y establecer el perfil de seguridad de un fármaco, esta evaluación se realiza en primera medida recopilando conocimientos científicos sobre dicho medicamento, se escoge una muestra de la población, teniendo en cuenta las patológicas a las cuales puede actuar el fármaco y se compara este con otros fármacos utilizados en el grupo farmacológico, con el fin de concretar cual es más eficaz para el tratamiento del paciente y en cual se presentan menos riesgos de RAMS para el paciente.

Los eventos adversos se clasifican según su gravedad, mecanismo y casualidad, entre estos tipos de RAM se tienen en cuenta factores para determinar en qué grado afectan al

paciente, ya sea desde una RAM presentada en un periodo corto del tratamiento, hasta una RAM que intervenga gravemente en la salud del paciente. Es así, que al clasificar este tipo de RAM y reportarla a la autoridad de vigilancia Invima, se pueden llegar a recopilar más información del perfil de seguridad del medicamento y realizar un plan de acción para disminuir lo más posible la aparición de RAMS.

Referencias bibliográficas

Caro Teller, J. M. (2014). *Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata*.

Farmacia Hospitalaria. 118-122.

Figueras, A. (2009). *Dificultades para el uso racional de medicamentos*. Revista Peruana de

Medicina Experimental y Salud Pública, (26), p. 549-552.

Franch, N. C. (2013). *Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción*

médica. Farmacéuticos comunitarios, 152-162.

Invima. (04 de 03 de 2006). *Conceptos básicos en farmacovigilancia*. Boletín de

Farmacovigilancia No 12.

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

Invima. (2015). *Guía para determinar la causalidad de RAMS*. Invima.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU001.pdf/4876c132-45b1-ecc7-5a4f-a3d4fb59e598>

Lynch, S (2019). *Eficacia y seguridad del fármaco*. Manual MSD versión para profesionales.

[https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco#:~:text=Obviamente%2C%20un%20f%C3%A1rmaco%20\(o%20cuquier,de%20efectos%20adversos%20\(seguridad\)\)](https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco#:~:text=Obviamente%2C%20un%20f%C3%A1rmaco%20(o%20cuquier,de%20efectos%20adversos%20(seguridad)))

Organización Mundial de la Salud Ginebra (10 de 2004). *La farmacovigilancia, garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Boletín No 9:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Pino, D. (2021). *Segunda Web Farmacovigilancia – Eventos adversos* [webinar]. Universidad Nacional Abierta y a distancia UNAD. https://drive.google.com/file/d/1z0fu4VRTI-_PyyKmS3h7_UBD0FFv2iw5/view

Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*. Farmacología Médica.

https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf