

Generalidades de la Farmacovigilancia

Javier de Jesús Molina Caraballo

Código:1.081.807.929

Yuseth Amanda Rondón Gallardo

Código: 111466786

Tutor del curso

Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Agosto 2021

Contenido

Resumen	4
Introducción.....	5
Métodos de farmacovigilancia	6
Vigilancia Pasiva:.....	6
Farmacovigilancia Activa:.....	6
Vigilancia Intensiva:	6
Estudios epidemiológicos:.....	6
Indicadores de farmacovigilancia	7
Justificación de farmacovigilancia	8
Objetivos de los indicadores de farmacovigilancia.....	9
Objetivo	10
Clasificación de indicadores de la farmacovigilancia.	11
Indicadores estructurales:	11
Indicadores de procesos:	11
Indicadores de resultados y de impacto:.....	11
Los indicadores se clasifican además como básicos o complementarios	13
Gestión de seguridad de los medicamentos.....	14
Objetivos	14
El sistema cubano de farmacovigilancia seis años de experiencia en la detección de efectos adversos	16
Métodos	16
Eventos adversos.....	17

¿Cómo comunicar eventos adversos?	18
Análisis de los reportes de eventos adversos	19
Fase A	19
Fase B	19
Clasificación de las reacciones adversas	20
Notificación obligatoria de evento adversos, de conformidad con la legislación vigente	21
Medidas sanitarias y sanciones.....	22
Monitorización de las reacciones adversas a fármacos	23
Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia	24
El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	25
Promoción racional de medicamentos	27
Uso racional de medicamentos.....	28
Seguridad del paciente en la farmacovigilancia.....	29
Eficacia de los medicamentos	30
Distribución de medicamentos	31
Conclusiones.....	32
Referencias	33

Resumen

La OMS define "farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Se entiende que la farmacovigilancia se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos Fito terapéuticos o plantas medicinales. De otra parte, en Colombia el reporte de problemas con dispositivos médicos se analiza por el programa de tecnovigilancia del INVIMA.

Ahora bien, muchas definiciones vinculadas a las actividades de farmacovigilancia son de fácil consulta en glosarios de textos o documentos internacionales. Sin embargo, el sentido de esta investigación es contrastar su evolución e interrelaciones y presentar conceptos claves para fortalecer los programas de farmacovigilancia.

Introducción

De acuerdo con Calderón y Urbina (2010)

La farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Desde la creación del programa nacional de farmacovigilancia en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en 1998, han ocurrido avances importantes por ejemplo en la existencia de experiencias colombianas de investigación en relación al tema. Asimismo, han sido actualizados algunos conceptos importantes y clasificaciones para el ejercicio de la disciplina. (p.1)

De igual manera, dentro de los objetivos proponen “exponer los estudios publicados sobre reacciones adversas/eventos adversos a medicamentos en pacientes colombianos. Presentar una reseña sobre la historia de la Farmacovigilancia en Colombia y actualizar las definiciones y clasificaciones más importantes” (Calderon & Urbina, 2010, p.1).

Palabras clave: Farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, Sistema Cubano de Farmacovigilancia, efectos adversos. Pacientes hospitalizados.

Métodos de farmacovigilancia

Vigilancia Pasiva:

En este caso, la Notificación espontánea “consiste en esperar a que los testigos de un evento sospechen una RAM (reacción adversa de medicamento) y se la informen a un encargado o responsable” (Roldán, 2015, p. 13).

Básicamente establece un método para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar.

Farmacovigilancia Activa:

“Representan una aproximación de orientación más científica y por lo tanto, metódica, para resolver la casuística de las reacciones adversas” (Roldán, 2015, p. 10).

Vigilancia Intensiva:

Fármaco EPA Por estudio posautorización clínicos epidemiólogos

Grupos de Pacientes

Estudios epidemiológicos:

Estudio de cohorte

Estudio caso-control

Indicadores de farmacovigilancia

Los indicadores de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (2019)

Son medidas objetivas específicas, que permiten la evaluación de la situación de referencia y el progreso en los sistemas, y la evaluación de servicios e intervenciones. Los indicadores de farmacovigilancia son medidas de insumos, procesos, productos, resultados o impactos de los proyectos, programas o políticas de desarrollo relacionados con los sistemas y servicios de salud. Proporcionan información para medir con qué nivel de éxito está logrando sus objetivos un programa de farmacovigilancia. (p.5)

Justificación de farmacovigilancia

De igual manera, para este punto la OMS (2019) propone que:

Los indicadores deben medir la existencia y el rendimiento de las estructuras y procesos clave de farmacovigilancia, y deben ser capaces de identificar las fortalezas y debilidades, así como revelar los logros, el crecimiento o la falta de crecimiento de los sistemas de farmacovigilancia. También deben medir el grado de logro de los objetivos estratégicos establecidos. (p. 5)

Objetivos de los indicadores de farmacovigilancia

El principal objetivo de los indicadores de farmacovigilancia se encuentra en:

proporcionar medidas que permitan evaluar el estado de la farmacovigilancia, las actividades y su impacto, a nivel mundial en todos los niveles del sistema de atención a la salud, con el fin de garantizar la seguridad del paciente. La disponibilidad de este conjunto de indicadores de farmacovigilancia también proporcionará índices objetivos con los cuales medir el desempeño en esta área. En esencia, un conjunto de indicadores que abordan los problemas de farmacovigilancia (OMS, 2019, p. 5).

Este objetivo, se observa en los siguientes puntos propuestos por la OMS (2019):

- ✓ Evaluar las actividades de farmacovigilancia – a nivel global (nacional), regional y de establecimientos de atención a la salud.
- ✓ Evaluar la capacidad de (y para) la farmacovigilancia en estos niveles.
- ✓ Proporcionar medidas objetivas para describir la situación de farmacovigilancia en un país.
- ✓ Proporcionar herramientas para medir el impacto de las intervenciones.
- ✓ Proporcionar información a los gobiernos, y otras partes interesadas, para permitirles tomar las medidas adecuadas para garantizar la seguridad de los medicamentos. (pp. 5-6)

Objetivo

- ✓ “Conocer los diferentes métodos para detectar sospechas de RAM.
- ✓ Profundizar en la utilidad, ventajas y desventajas de cada uno de los métodos.” (Vergara, 2010, p. 2)

Clasificación de indicadores de la farmacovigilancia.

Los indicadores de farmacovigilancia se clasifican en tres grupos:

- ✓ Indicadores estructurales
- ✓ Indicadores de procesos
- ✓ Indicadores de resultados o de impacto. (OMS, 2019, p. 7)

Indicadores estructurales:

En este aspecto, de acuerdo a la definición de la OMS (2019)

Los indicadores estructurales evalúan la existencia de estructuras, sistemas y mecanismos clave de farmacovigilancia en el entorno que se está estudiando. Se requiere la disponibilidad de infraestructura básica para permitir las operaciones de farmacovigilancia. Estos indicadores evalúan los elementos que dan visibilidad a la farmacovigilancia. También evalúan la existencia de una política y del marco normativo que permita operar la farmacovigilancia. Estos indicadores son esencialmente cualitativos. (p. 7)

Indicadores de procesos:

Estos indicadores pueden ser definidos como aquellos que

Evalúan el alcance de las actividades de farmacovigilancia. Se centran en la constelación de actividades que describen el mecanismo de farmacovigilancia: la recolección, recopilación, análisis y evaluación de las notificaciones/reportes de RAM. También consideran otras actividades que influyen en las enumeradas anteriormente. Estas son medidas que evalúan directa o indirectamente el grado de funcionamiento del sistema. (OMS, 2019, p. 7)

Indicadores de resultados y de impacto:

Los indicadores de resultados y de impacto según lo propone la OMS (2019) “miden los efectos (resultados y cambios) de las actividades de farmacovigilancia. Miden el alcance de la

realización de los objetivos de farmacovigilancia que, en esencia, constituyen garantizar la seguridad del paciente” (p. 7).

En resumen, la Organización Mundial de la Salud (2019), muestra que “los indicadores estructurales, de procesos y de resultados o de impacto reflejarán respectivamente la existencia de instalaciones de farmacovigilancia, la dinámica en la configuración y los resultados finales” (p.8).

Los indicadores se clasifican además como básicos o complementarios

Sobre este tema, “los indicadores básicos abordan problemas importantes de farmacovigilancia y brindan información que debería estar disponible para permitir la determinación del estado de la farmacovigilancia de la configuración y permitir la comparación con otros entornos” (OMS, 2019, p. 7).

Igualmente, en el caso de los “indicadores complementarios son relevantes y deben determinarse cuando sea necesario para proporcionar información adicional en el ámbito de la farmacovigilancia” (OMS, 2019, p. 7).

Para comprender los valores de los indicadores, la OMS hace hincapié en la importancia de “obtener la información de fondo necesaria que permitirá una clara apreciación de dónde se obtienen los datos, así como proporcionar el denominador para calcular algunos de los indicadores” (OMS, 2019, p. 7).

Gestión de seguridad de los medicamentos

Es importante tener en cuenta en esta instancia lo propuesto por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2013) pues muestran que “los actores principales de gestionar el riesgo de los medicamentos son los Titulares del registro de comercialización y las autoridades competentes que aprueban el registro de comercialización de los medicamentos en un país” (p. 7).

Hay que tener en cuenta también que en algunos países los medicamentos se compran sin recetas de los profesionales de la salud, lo cual pone en riesgo la salud de los usuarios, ya que no hay medidas que disminuyan el riesgo del consumo de estos. Por ello también se debe generar información sobre beneficios y riesgos de los medicamentos, dirigida a los ciudadanos. (Red PARF, 2013)

También según la Red PARF (2013), “es importante la elaboración de un plan de gestión de riesgo de los medicamentos y el plan de minimización de riesgos cuando sea necesario para los medicamentos comercializados” (p. 7). En adición se deben tomar las acciones apropiadas para minimizar el riesgo del consumo inadecuado de medicamentos y maximizar los beneficios, esto incluye aspectos como la información producida por la empresa sea lo suficientemente precisa, sobre sus medicamentos, y la actualización activa y constante sobre la nueva información que esté disponible (Red PARF, 2013).

Objetivos

Teniendo en cuenta lo descrito por el Ministerio de Salud (2015) se tiene que:

- ✓ Identificar cuáles son los errores o fallas más comunes e impactantes en el uso de medicamentos.
- ✓ Identificar cuáles son los factores contributivos de mayor impacto que favorecen la aparición de riesgo en la utilización de los medicamentos.

- ✓ Identificar las barreras y defensas de seguridad más eficaces para prevenir la aparición del riesgo en la utilización de los medicamentos o mitigar las consecuencias.
- ✓ Implementar buenas prácticas (políticas, administrativas y asistenciales) que velen por la prevención del riesgo en la utilización de los medicamentos.
- ✓ Identificar los mecanismos de monitoreo y medición recomendados para el
- ✓ Seguimiento de la aplicación de prácticas seguras y disminución de los riesgos en el uso de medicamentos.
- ✓ Presentar experiencias exitosas como guía en la aplicación de prácticas seguras.

(pp. 17-19)

El sistema cubano de farmacovigilancia seis años de experiencia en la detección de efectos adversos

Según

La estrategia de la farmacoepidemiología comienza a desarrollarse en Cuba en el año 1996, ya que era necesario contar con una disciplina nueva que abarcara todos los aspectos relacionados con el medicamento durante su tránsito, desde la producción hasta el consumo; para ello se definió como centro rector el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF), creado en junio de ese año, cuya estructura descansa en una red nacional formada por 175 centros municipales de Farmacoepidemiología, ubicados en una farmacia seleccionada en cada municipio y que a partir de ese momento se conoce como farmacia principal municipal (FPM). (Jiménez, et al., 2006, p. 1)

Métodos

Dentro del estudio de Jiménez et al., (2006) indica que:

Se realizó un estudio descriptivo y retrospectivo de farmacovigilancia en el que se revisaron las notificaciones recibidas en la UNCFV en un período de 6 años; de manera que se caracterizó el reporte por variables demográficas, grupos farmacológicos, sistemas de órganos, severidad, causalidad y frecuencia de las reacciones adversas (p. 3).

Eventos adversos

Según la Organización Mundial de la Salud OMS citado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (2012) se refiere a “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica” (p.5).

En el año 1848 se reportó la muerte de un paciente debido a la utilización de Cloroformo como anestésico para retirarle una uña del pie.

En el año 2006 en Panamá, se generó una intoxicación masiva por un jarabe para la tos que contenía dietilenglicol. (Farmionni, 2020, parr. 4-7)

De igual manera, para Farmionni (2020),

Toda sospecha de reacción adversa a medicamento, conocida o no conocida, seria o no seria, debe reportarse. Los informes sobre reacciones conocidas pueden proporcionar información importante sobre el uso de un medicamento, en cuanto a la adherencia (cumplimiento) al tratamiento prescrito y a la frecuencia de aparición de esa reacción, un aumento en dicha frecuencia puede ser una señal de alarma de que algo está cambiando en el perfil de seguridad de los medicamentos. (parr. 13)

¿Cómo comunicar eventos adversos?

Si desea notificar una sospecha de reacción adversa relacionada con algún producto la empresa BIIB Colombia (2021), sugiere enviar los siguientes datos por correo electrónico:

- ✓ “Datos del Reportarte
- ✓ Datos del consumidor o paciente (edad, sexo, iniciales)
- ✓ Descripción de la reacción adversa (lo más detallado posible)
- ✓ Nombre del producto” (p.2)

Análisis de los reportes de eventos adversos

Los eventos adversos son considerados como:

Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este (INVIMA, 2015, p.1).

Fase A

De acuerdo con INVIMA (2015) “Esta fase comprende los reportes allegados al Invima relacionados con los eventos adversos reportados en el desarrollo de ensayos clínicos en Colombia” (p.2).

Fase B

De la misma manera el INVIMA (2015) muestra que:

Teniendo en cuenta los resultados del análisis realizado con la información de la fase A y con base en las modificaciones realizadas a la base de datos, se llevó a cabo la captura y registro de la información a partir de los reportes individuales de caso radicados

- a) Oportunidad del reporte por parte del patrocinador
- b) Oportunidad del reporte por parte del investigador al patrocinador
- c) Oportunidad del reporte por parte del investigador al comité de ética (pp. 6-7)

Clasificación de las reacciones adversas

Según Valsecia (2000)

La codificación de las reacciones adversas se realizará de acuerdo al Diccionario de Reacciones Adversas de la OMS diccionario que contiene la terminología para codificar la información clínica en relación a la terapéutica con drogas. Comprende aproximadamente 1200 términos “preferentes” que son los que se utilizarán para describir las reacciones notificadas. Se agrupan en términos de “alto nivel” que configuran 30 aparatos o sistemas (piel, musculo esquelético, hepatobiliar.) (p.141)

Según Schönhofer, (2003), existen dos tipos de reacciones adversas, así:

Reacción adversa tipo A: el episodio se debe al mecanismo de acción del medicamento. Por ejemplo, si uno trata una hipertensión arterial y el efecto es que el paciente se desmaya o sufre un infarto agudo de miocardio por baja de la presión en los vasos cardíacos. Alrededor de 60% de todas las reacciones adversas se deben a este tipo de mecanismo. Estas reacciones se reconocen con mayor facilidad.

Reacción adversa tipo B: la reacción tiene su origen en que el medicamento estimula el sistema inmune. Al estimular el sistema inmune, ocurre una serie de episodios que pueden llevar a la destrucción del cuerpo. Por ejemplo, todos conocen la reacción aguda del shock anafiláctico. Numerosas enfermedades se originan en el sistema inmune estimulado por medicamentos. Todos saben que la formación de leucocitos, eritrocitos, monocitos se puede medir en sangre, pero la misma reacción ocurre también en el pulmón y lleva a fibrosis, a síndrome de distrés respiratorio agudo. A nivel cardíaco, se puede producir miocarditis, pericarditis; en el cerebro se puede presentar encefalitis; en el tejido conectivo puede aparecer miositis. (p.1)

Notificación obligatoria de evento adversos, de conformidad con la legislación vigente

Tal como lo indica la Red PARF (2014),

El no cumplimiento en el envío de notificaciones, que pueden incluir la falta de notificación o el retardo en la comunicación en relación a los plazos vigentes, la Presentación de notificaciones de mala calidad y sin justificación (en particular cuando existe evidencia de que esto es resultado de un inadecuado manejo de los casos de reportes individuales) serán pasibles de considerarse como infracción a las normas vigentes.

Las autoridades sanitarias pueden utilizar algunos métodos para el monitoreo del cumplimiento de las normas de forma prospectiva respecto de los informes de eventos adversos:

Monitoreo de eventos adversos graves recibidos por el Titular de la autorización de comercialización TARC, en comparación con otras fuentes que información tanto de las compañías farmacéuticas y como de la vigilancia sanitaria. Ausencia de notificaciones, con evidencia de su existencia.

Monitoreo del tiempo entre la recepción por el TARC y la presentación a las Autoridades sanitarias de las notificaciones.

Monitoreo de la calidad de los registros. Presentación de notificaciones consideradas de mala calidad y Seguimiento y evaluación de los informes periódicos de las notificaciones de farmacovigilancia presentados, señalando las discrepancias y el subregistro. En la inspección, puede haber una revisión de una muestra de informes para evaluar la calidad de los datos, comprobando se respetaron los tiempos de notificación de los eventos adversos considerados serios y si éstos fueron reportados ante las autoridades de salud en cumplimiento de los procedimientos. (p.11)

Medidas sanitarias y sanciones

Al final de la inspección se puede concluir, según la Red PARF (2014), que el sistema de farmacovigilancia de la Empresa es:

- ✓ Satisfactorio: La empresa cuenta con un sistema de farmacovigilancia capaz de cumplir con los aspectos legales de la legislación y se asegura que las acciones apropiadas, de ser necesario, toman en tiempo y forma para mantener la seguridad de sus productos.
- ✓ Con observaciones: La empresa cuenta con un sistema de farmacovigilancia que cumple parcialmente los aspectos legales de la legislación y vela por que se tomen las medidas apropiadas, si fuera necesario, para mantener la seguridad d sus productos.
- ✓ Insatisfactorio: La empresa no cuenta con un sistema de farmacovigilancia que cumpla con los aspectos legales de la regulación y no ha demostrado cumplir con las condiciones técnicas y operativas para que se tomen las medidas apropiadas, si fuera necesario, para mantener la seguridad de sus productos. De acuerdo con la Legislación vigente, se puede considerar una violación sanitaria.(pp.13-14)

Monitorización de las reacciones adversas a fármacos

En los sistemas monitorizados según Schönhofer (2003),

Las monitorizaciones de RA son habituales en muchos países. Corresponde a una denuncia espontánea de sospecha de RA, por parte de un médico, y se avisa a la industria farmacéutica o al centro nacional respectivo, o a la profesión médica, que está organizada de otra manera. Estas denuncias son muy escasas; se sabe que sólo uno o dos casos de cada cien se comunican en los países que tienen el mejor sistema, menos Suecia, que tiene 4%, y los Países Bajos, que también tiene cifras más altas. La FDA, por ejemplo, calcula que recibe 1%. Entonces, con este sistema de denuncia no se puede calcular la incidencia de las reacciones. (p.3)

De la misma manera:

Si clasificamos las RA según gravedad, dos tercios son graves, un tercio tan graves que amenazan la vida y necesitan cuidado intensivo y vigilancia especial, 7,8% son mortales. En cuanto a los lugares de donde obtenemos los casos, 60% vienen de Medicina Interna, 17% de la Unidad de Cuidados Intensivos. (Schönhofer, 2003, p.4)

Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia

De acuerdo con Machado y Giraldo (2015), como objetivo de su artículo se encuentra “Determinar las posibles interacciones medicamentosas que generen problemas relacionados con medicamentos de seguridad, necesidad o efectividad, mediante la búsqueda activa en bases de datos de pacientes afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud” (p.151).

A la par, se muestra que “la farmacovigilancia permite optimizar recursos y prevenir eventos adversos que puedan potencialmente causar morbilidad o letalidad. Se recomienda considerar la búsqueda en bases de datos para reforzar los programas de vigilancia de uso de medicamentos en el país” (Machado y Giraldo, 2015, p.151).

El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

Según Neuvoo (2017), “Los Farmacéuticos elaboran y expenden medicamentos prescritos y les brindan asesoría a los clientes y proveedores de salud. Estos profesionales pueden especializarse en Farmacia Industrial, Hospitalaria y Clínica, Atención Farmacéutica, entre otros” (p.1).

Las funciones principales más comunes de un farmacéutico son:

- ✓ Despachar medicamentos de prescripción a los pacientes u a otros profesionales de la salud e informar acerca de las indicaciones, contraindicaciones, efectos colaterales, dosis y las posibles interacciones con otros medicamentos.
- ✓ Garantizar que los pacientes o clientes reciban las medicinas y los tratamientos en las dosis adecuadas.
- ✓ Orientar a los clientes/pacientes acerca de la selección y administración de la medicación sin prescripción.
- ✓ Supervisar y coordinar las actividades de otros profesionales del área, incluyendo otros Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia, Técnicos, entre otros
- ✓ Revisar los récipes y prescripciones médicas y verificar la dosis indicada.
- ✓ Verificar si hay posibilidad de una interacción negativa con cualquier otro medicamento que el paciente esté ingiriendo, tomando en cuenta su condición médica.
- ✓ Orientar a los pacientes acerca del modo y el momento del día en el que deben tomar sus medicinas e informarles respecto a los posibles efectos secundarios que pudiesen sufrir por efecto del medicamento.
- ✓ Asesorar a los pacientes sobre temas de salud general y orientarlos en la selección del medicamento sin prescripción.
- ✓ Supervisar a los Auxiliares o Técnicos de Farmacia y al resto del personal (Neuvoo, 2017, pp.1-2).

En adición, según lo planteado por Garjón (2011), “la ficha técnica ofrece información sobre composición, indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias, reacciones

adversas, propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas. Es el documento básico para la utilización del medicamento” (p.3).

Promoción racional de medicamentos

En este punto se tiene en cuenta lo dicho por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2006), pues indica que,

El objetivo central, es que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

Los problemas relativos a los medicamentos han de ser abordados por cuantos agentes sociales están involucrados en su manejo (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. En los quince años transcurridos desde la aprobación de la Ley del Medicamento, se puede afirmar que se ha alcanzado en gran parte el objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible. (pp.1-2)

Uso racional de medicamentos

De acuerdo con el INVIMA (2014),

El uso seguro de los medicamentos es una actividad que involucra a pacientes, cuidadores, profesionales de salud, instituciones de salud y demás integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud; comprende la detección, prevención y tratamiento de los eventos adversos relacionados con medicamentos, los cuales son frecuentes en los ámbitos hospitalario y ambulatorio y conducen a un incremento de morbilidad, mortalidad y de los costos económicos asociados a ellos. En los estudios relacionados con la seguridad en atención en salud tanto de carácter nacional como internacional se ha encontrado que el uso seguro de medicamentos es una de las medidas efectivas para la prevención de situaciones de riesgo para la salud humana. Adicionalmente, se ha evidenciado que la presencia de errores de medicación ocurre hasta en un 67% de las prescripciones médicas y que la administración y dispensación del medicamento se asocia a errores y riesgos para la salud. (p.9)

Seguridad del paciente en la farmacovigilancia

La OMS citada por BIIB Colombia (2021), define a la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

Por lo tanto, la Farmacovigilancia recoge, vigila, investiga y evalúa la información sobre los efectos de los medicamentos con el objetivo de identificar nueva información acerca de las reacciones adversas y así prevenir daños innecesarios en los pacientes.

La Farmacovigilancia estudia el comportamiento de los medicamentos cuando estos ya han sido comercializados.

Es importante notificar a farmacovigilancia todas las sospechas de reacciones adversas que se presenten después de la administración de un medicamento, pues esta información es relevante y permite conocer el comportamiento de los medicamentos una vez en el mercado. (p.

1)

Eficacia de los medicamentos

Aquí, cabe resaltar el trabajo realizado por Pérez (2003) pues aquí muestra que,

En el mundo circulan más de 100 000 productos farmacéuticos de marca.³ El último listado básico de medicamentos propuesto por la OMS en noviembre de 1999 señala que 307 principios activos y 532 presentaciones farmacéuticas⁴ son suficientes para enfrentar la farmacoterapia de la mayoría de las enfermedades en los diferentes países.

Las disponibilidades de medicamentos han venido incrementándose desde la segunda mitad del siglo XX. Desde el advenimiento de la "era milagrosa" de los antibióticos, a partir del descubrimiento y utilización de la penicilina, en la década de los 40, hasta hoy, miles de productos farmacéuticos han venido a engrosar los arsenales de la terapéutica farmacológica posmoderna.

El primer grave desastre producido por el uso de medicamentos puede haber sido la "epidemia de la Talidomida" que provocó más de 2 000 casos de focomelia⁵ a principios de la década de los 60, estremeciendo la comunidad científica mundial y alertando que los medicamentos pueden evitar y curar enfermedades, pero también pueden lesionar y matar a las personas. (pp.28-29)

Distribución de medicamentos

Conforme a Sánchez y Hernández (2016),

La distribución es la parte de la administración que se encarga de movilizar la cantidad de recursos necesarios con el fin de cubrir las necesidades de logística en los tiempos y lugares precisos. Involucrando desde el proceso de levantamiento de pedido, el control de inventarios, el transporte dentro de la institución, el manejo de materiales y el almacenamiento. Todas las actividades de distribución se deben coordinar eficientemente para aumentar la competitividad y capacidad de respuesta de las instituciones. Así, la distribución de los medicamentos se puede definir como el movimiento y traslado de los medicamentos desde su ingreso a la institución hasta su entrega al usuario final (el paciente) con seguridad, eficacia, rapidez y control. Si bien las responsabilidades del servicio de farmacia hospitalaria involucran la adquisición, gestión, resguardo y control de todos los medicamentos que se utilizan dentro de la institución; es importante reconocer que este servicio tiene como pieza clave la distribución en el sistema de medicación (si es que este se analiza como cadena de suministro para fines administrativos) ya que ésta permitirá alinear las operaciones internas hacia el servicio al cliente, la reducción de tiempos y la minimización del capital necesario para operar. Ya que la farmacia hospitalaria, es un servicio funcional que se extiende a lo largo de la institución, de sus estructuras físicas y de su organización (p.112)

Conclusiones

Como futuros egresado y próximos regentes de farmacia tenemos la responsabilidad como profesionales de brindarle a nuestros usuarios y pacientes una tranquilidad de que estamos cuidando su salud para darle la tranquilidad de que están confiándole a profesionales capacitado y con conocimientos, lo más importante que tiene un ser humano su salud y vida

Con lo anterior podemos concluir que:

- ✓ Gracias a los estudios de farmacovigilancia se puede brindar más seguridad a los pacientes en el momento de recibir sus tratamientos médicos.
- ✓ Crear conciencia para el uso racional de los medicamentos y no abusar de estos.
- ✓ Brindar a los profesionales de la salud herramientas y conocimientos para realizar las respectivas notificaciones
- ✓ Disminuye el riesgo a que los pacientes sufran eventos adversos.
- ✓ La farmacovigilancia es la actividad de salud pública, cuyo objetivo general es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos una vez comercializados.

Referencias

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2012). *Glosario de farmacovigilancia. Anexo III de la Disposición N°5358/2012.*
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf
- BIIB Colombia. (2021). *Seguridad del paciente y farmacovigilancia.*
https://www.biibcolombia.co/co_CO/farmacovigilancia.html
- Calderon, C., & Urbina, A. d. (2010). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Medicas UIS, 24*, 57-73. <https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>
- Farmionni. (2020). *¿Qué es un evento adverso a medicamento EAM)?*
[https://www.farmionni.com/blog/%C2%BFque-es-un-evento-adverso-a-medicamento-eam\)](https://www.farmionni.com/blog/%C2%BFque-es-un-evento-adverso-a-medicamento-eam)
- Garjón, J. (septiembre de 2011). Evaluación y selección de medicamentos. *Farmacéuticos de Atención Primaria, 9*(3), 89-94. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>
- INVIMA. (2014). *ABC Seguridad en el uso de medicamentos.*
http://www.observamed.org/Farmacovigilancia_FMC/INVIMA_Cartilla2_SeguridadEnUsoMedicamentos_2014.pdf
- INVIMA. (2015). *Informe de análisis de eventos adversos serios nacionales en ensayos clínicos con medicamentos reportados en el año 2015.*

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/790891/2015Informe+EASa+2015.pdf/dbb641ef-616e-661d-ecf4-0b77fa9c863e>

Jiménez, G., Debesa, F., Gonzáles, B., Ávila, J., & Pérez, J. (abril de 2006). El Sistema Cubano de Farmacovigilancia: seis años de experiencia en la detección de efectos adversos.

Revista Cubana de Farmacia, 40(1). <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v40n1/far02106.pdf>

Machado, J., & Giraldo, C. (30 de junio de 2015). Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia. *Investigaciones Andina*, 13(22), 151-161.

<https://revia.areandina.edu.co/index.php/IA/article/view/255/275>

Ministerio de Salud. (2015). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (2006). *Proteger la salud. Uso racional del medicamento*.

<https://www.mscbs.gob.es/en/campannas/campanas06/usomedicamento3.htm>

Neuvoo. (2017). *¿Qué hace un Farmacéutico?*

<https://neuvoo.com.mx/neuvooPedia/es/farmac%C3%A9utico/>

OMS. (2019). *OMS Indicadores de farmacovigilancia. Un Manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

Pérez, J. (2003). Eficiencia en el uso de los medicamentos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 27-33. <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v37n1/far04103.pdf>

- Red PARF. (2013). *Planes de gestión de riesgos para las Américas. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-plan-de-gestion-de-riesgo.pdf>
- Red PARF. (2014). *Inspecciones en farmacovigilancia*.
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-inspecciones-en-farmacovigilancia.pdf>
- Roldán, J. (2015). *Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa*. Agencia Nacional de Medicamentos:
https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa_Juan%20Roldan.pdf
- Sánchez, E., & Hernández, V. (enero de 2016). ¿Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria? *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 47(1), 112-116. <https://www.redalyc.org/pdf/579/57956609010.pdf>
- Schönhofer, P. (junio de 2003). Reacciones adversas a medicamentos. 3(5).
<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Reuniones/medicina/Drogas/2502>
- Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*.
https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf
- Vergara, V. (2010). *Métodos de farmacovigilancia*.
<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>