



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“APLICACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN
PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL DEL CENTRO DE
SALUD GUANO ATENDIDOS EN CONSULTA EXTERNA”**

TRABAJO DE TITULACIÓN

TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: TANIA ALEXANDRA LLONGO VILEMA

TUTORA: DRA. ELIZABETH DEL ROCÍO ESCUDERO VILEMA

**Riobamba – Ecuador
2018**

©2018, Tania Alexandra Llongo Vilema

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: “APLICACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL DEL CENTRO DE SALUD GUANO ATENDIDOS EN CONSULTA EXTERNA” es de responsabilidad de la señorita Tania Alexandra Llongo Vilema, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dra. Elizabeth del Rocío Escudero Vilema
**DIRECTOR(A) DEL TRABAJO
DE TITULACION**

BQF. Aida Adriana Miranda Barro
MEMBRO DE TRIBUNAL

Yo, Tania Alexandra Llongo Vilema, Soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en el presente Trabajo de Titulación y el patrimonio intelectual del Trabajo de Titulación, pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

TANIA ALEXANDRA LLONGO VILEMA

DEDICATORIA

A Dios por estar conmigo siempre en cada paso que doy, protegiéndome y sobre todo dándome fuerzas para no decaer en momentos de debilidad.

A mis padres, Flor y Carlos por ser mi fuerza, mi fortaleza, mi pilar fundamental y mi ejemplo de perseverancia y sacrificio.

Y a todas las personas que hicieron posible la elaboración de este trabajo de investigación.

Tania

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por haberme dado vida y salud para permitirme llegar hasta este momento de gran importancia en mi vida.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo que me abrió las puertas para adquirir los conocimientos necesarios para ser una profesional implicada directamente en la salud y bienestar de la población.

Al Centro de Salud Guano que permitió realizar el presente trabajo investigativo, y de manera muy especial al BQF. Edgar Guevara Jefe del Área de Farmacia y al Dr. Galo Chinizaca Director del Centro de Salud Guano.

A la Dra. Elizabeth Escudero por brindarme su colaboración y asesoramiento para realizar la presente Tesis.

A todas las personas que me colaboraron de manera directa e indirecta y ayudaron a la culminación de este trabajo de investigación.

Tania

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
INTRODUCCION	1

CAPÍTULO I

1. PARTE TEÓRICA	3
1.1. Farmacovigilancia.....	3
<i>1.1.1. Definición</i>	<i>3</i>
<i>1.1.2. Historia de la Farmacovigilancia.....</i>	<i>3</i>
<i>1.1.3. Farmacovigilancia en el Ecuador.....</i>	<i>4</i>
<i>1.1.5. Objetivos de la Farmacovigilancia.....</i>	<i>5</i>
<i>1.1.6. Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM).....</i>	<i>6</i>
<i>1.1.8. Epidemiología de las RAM.....</i>	<i>6</i>
<i>1.1.9. Falla terapéutica.....</i>	<i>7</i>
<i>1.1.10. Polimedicación.....</i>	<i>7</i>
1.2. Clasificación de las reacciones adversas medicamentosas	7
<i>1.2.1. Por el mecanismo que ocasiona la RAM</i>	<i>8</i>
<i>1.2.1.2. Reacciones adversas tipo B o impredecibles.....</i>	<i>8</i>
1.3. Según la gravedad de la RAM	9
1.5. Clasificación de problemas relacionados a los medicamentos (PRM) según el Conceso De Granada	10
1.6. Factores de riesgo	11
1.7. Métodos de trabajo en farmacovigilancia	12
<i>1.7.1. Sistema de Notificación Espontánea (Sistema De La Tarjeta Amarilla).....</i>	<i>12</i>
<i>1.7.7. Ventajas del Sistema de Notificación Espontanea</i>	<i>14</i>

1.7.8.	<i>Desventajas del Sistema de Notificación Espontánea</i>	14
1.7.9.	<i>Estudios epidemiológicos</i>	15
1.7.10.	<i>Sistemas de Vigilancia Intensiva</i>	15
1.8.	Papel del farmacéutico en la Farmacovigilancia	15
1.9.	Hipertensión Arterial	16
1.9.1.	<i>Epidemiología de la Hipertensión Arterial (HTA)</i>	16
1.9.2.	<i>Clasificación de la Hipertensión Arterial (HTA)</i>	16
1.9.3.	<i>Factores de riesgo que provocan la Hipertensión Arterial</i>	17
1.9.5.	<i>Enfermedades relacionadas con la Hipertensión Arterial</i>	18
1.9.6.	<i>Tratamiento no farmacológico</i>	18
1.9.7.	<i>Tratamiento Farmacológico</i>	19
1.10.	Evaluación médica del hipertenso.	19
1.10.1.	<i>Al inicio del programa.</i>	19
1.10.2.	<i>Seguimiento</i>	20
1.10.3.	<i>Evaluación de enfermería del hipertenso.</i>	20
1.10.4.	<i>Criterios de derivación:</i>	21
1.10.5.	<i>Criterios de evaluación.</i>	21

CAPÍTULO II

2.	PARTE EXPERIMENTAL	31
2.1.	Lugar de Investigación	31
2.2.	Factores de estudio	31
2.3.	Población	31
2.4.	Muestra	31
2.5.	Elementos de apoyo	31
2.6.	Equipos	32
2.7.	Materiales	32
2.8.	Tipo y Diseño de Investigación	33

2.9.	Métodos.....	33
2.10.	Técnicas de recolección de datos.....	33
2.10.1.	<i>Criterios De Selección</i>	33
2.10.1.1.	<i>Criterios de inclusión</i>	33
2.10.1.2.	<i>Criterios de exclusión</i>	34
2.10.2.	<i>Estado Situacional del paciente; con reacciones adversas y sin reacciones adversas.</i>	34
2.10.3.	<i>Fase de estudio con Atención Personalizada</i>.....	35
2.10.4.	<i>Capacitación y motivación del paciente.</i>.....	35
2.10.5.	<i>Fase de evaluación.</i>	35
2.10.6.	<i>Fase de Intervención.</i>	36

CAPÍTULO III

3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	37
	CONCLUSIONES.....	46
	RECOMENDACIONES.....	48
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1 : Valores de referencia de la Hipertensión arterial	16
Tabla 2-1: Valores del indice de masa corpuscular.....	18
Tabla 3-1 : Medicamentos diuréticos	24
Tabla 4-1: Interacciones farmacológicas de los medicamentos bloqueadores beta	25
Tabla 5-1: Interacciones farmacologicas de los antagonistas receptores de canales de calcio	26
Tabla 6-1: Interacciones farmacológicas de los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.....	27
Tabla 7-1 : Interacciones farmacológicas de los antagonistas de los receptores de angiotensina ii	29
Tabla 1-3: Grupos Etarios de pacientes con Hipertensión Arterial atendidos en el área de Consulta Externa del Centro de Salud Guano-Riobamba	40
Tabla 2-3: Principales fármacos de los Grupos Terapéuticos administrados en el área de consulta externa en el Centro de Salud Guano- Riobamba	41
Tabla 3-3: Porcentaje de enfermedades asociadas a la Hipertensión Arterial que presentan los pacientes hipertensos del Centro de Salud Guano- Riobamba.....	42
Tabla 4-3: Porcentaje de evolución de la Reacción Adversa que presentaron los pacientes hipertensos tratados en el Área de Consulta Externa.	47

ÌNDICE DE FIGURAS

Figura 1:	Protocolo De Hipertensi3n Arterial.....	24
Figura 2:	Algoritmo para la identificaci3n de pacientes con PRM y su prevenci3n o resoluci3n. H. Universitario Dr. Peset, Valencia, 2005.....	48

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3:	Porcentaje de pacientes con Hipertensión Arterial distribuidos por género.....	39
Gráfico 2-3:	Porcentaje de Pacientes con sospechas de RAM durante el período de investigación en el Centro de Salud Guano-Riobamba.....	43
Gráfico 3-3:	Porcentaje de RAM que presentaron los pacientes tratados con Enalapril de 20mg en el área de Consulta Externa del Centro de Salud Guano-Riobamba.....	44
Gráfico 4-3:	Porcentaje de tipo de RAM presentada en los pacientes del área de consulta externa durante el periodo de investigación del Centro de Salud Guano-Riobamba.....	45
Gráfico 5-3:	Porcentaje de medidas optadas para tratar pacientes con sospechas de RAM en el área de Consulta Externa durante del Centro de Salud Guano-Riobamba.....	46

ÍNDICE DE ANEXOS

- Anexo A:** Consentimiento Informado
- Anexo B:** Formato para la recolección de datos en la detección de reacciones adversas (RAM) del centro de salud guano.
- Anexo C:** Trípticos Sobre Que Es La Farmacovigilancia
- Anexo D:** Fotografías de la Investigación

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

FV	Farmacovigilancia
RAM	Reacciones Adversas a Medicamentos
PRM	Problemas Relacionados con Medicamentos
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
CSG	Centro de Salud Guano
SNFV	Sistema Nacional De Farmacovigilancia
AINE	Analgésico No Esteroide
FT	Falla Terapéutica
ARA	Antagonista de los receptores de angiotensina
BB	Betabloqueantes
CYP	Citocromo P 450
IECA	Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina
AC	Antagonistas de canales de calcio
OPS	Organización Panamericana de Salud

RESUMEN

El objetivo fue aplicar un sistema de Farmacovigilancia en pacientes con hipertensión arterial del “Centro de Salud Guano” atendidos en Consulta Externa. La investigación es de tipo aplicada, transversal de campo. Se aplicó el método de Farmacovigilancia Intensiva y para la selección de la muestra, se tomaron en cuenta 40 pacientes hipertensos mayores de 30 años. Se entrevistó a los pacientes sobre el estado situacional de salud, complementando la información mediante historias clínicas dónde se encuentran todos los parámetros personales del paciente, con atención personalizada, revisando cuadros clínicos, exámenes complementarios, la capacitación y motivación al paciente de manera que ayude a mejorar su calidad de vida. El 6% de pacientes hipertensos presentaron una reacción adversa al Enalapril siendo el principal medicamento de estas reacciones, especialmente aparecen en el sexo femenino ya que son el mayor número de personas que acuden al centro de Salud. Todos los tratamientos fueron validados por el Bioquímico Farmacéutico encargado del departamento de farmacia del “Centro de Salud Guano”, identificando el sistema cardiovascular como el grupo terapéutico más prevalente en el sector, se detectó, se evaluó las reacciones adversas y se entregó un Manual de Farmacovigilancia para que realice el respectivo seguimiento a los pacientes que asisten al Centro de Salud. Se debe continuar con este tipo de investigaciones que son una herramienta útil para el manejo de una farmacoterapia segura para pacientes con enfermedades crónicas con el fin de mejorar el uso correcto de medicamentos y su efectividad.

Palabras claves. <BIOQUÍMICA>, <FARMACIA>, <FARMACOVIGILANCIA>, <REACCIONES ADVERSAS>, <MEDICAMENTOS>, <PACIENTES HIPERTENSOS>, <GRUPO TERAPÉUTICO>

ABSTRACT

The objective was to apply a Pharmacovigilance system in patients with high blood pressure of “Centro de Salud Guano” attended in External Consultation. This is an applied, transversal field research. The Intensive Pharmacovigilance method was implemented and for the selection of the sample, 40 hypertensive patients over 30 years. Patients were interviewed about the health situational status, completing the information through medical records which all the personal parameters of the patients are found, with personalized attention, reviewing clinical pictures, complementary examinations, the training and motivation of the patient in order to help improve the quality of life. The 6% of hypertensive patients had an adverse reaction to Enalapril. It was the primary medication of these reactions; they appeared in female sex especially because they are the largest number of people who come to the Health Centre. All the treatments were validated of the biochemist pharmacist in charge of the Pharmacy department of “Centro de Salud Guano” identified in the cardiovascular system as the most prevalent therapeutic group in the area. Adverse reactions were detected, assessed and Pharmacovigilance Manual to do an appropriate monitoring to the patients that come to the Health Centre was given. This kind of research should be continued as it is a useful tool for the safe pharmacotherapy to patients with chronic diseases with the purpose of improving the correct use of medicines and effectiveness.

KEYWORDS: <BIOCHEMISTRY>, <PHARMACY>, <PHARMACOVIGILANCE>, <ADVERSE REACTIONS>, <MEDICATIONS>, <HYPERTENSIVE PATIENTS>, < THERAPEUTIC GROUP>

INTRODUCCIÓN

La historia de la Farmacovigilancia comenzó hace más de treinta años, cuando se descubre un evento trazador siendo el desastre de la talidomida que provocaba mal formaciones en el embarazo; de ahí surgen las investigaciones farmacológicas exigiendo así ensayos clínicos que aseguren la eficacia y seguridad de los medicamento. Fomentando el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de Farmacovigilancia, siendo el Sistema de la “Tarjeta Amarilla” en el Reino Unido en 1964. En 1958 la Organización Mundial de la Salud, creo un Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos, localizado en Suecia, centralizando la información sobre la seguridad de los mismos, capacitando a todos los países miembros.

Desde entonces, la Farmacovigilancia ha tomado progresivamente más relevancia a nivel de la comunidad científica con un desarrollo enorme que desde el punto de vista cuentan hoy en día con estrictas normativas que buscan mejorar constantemente la seguridad de los pacientes. (Gador, 2011).

A Nivel mundial se han producido cambios en relación a la comercialización de los medicamentos, entre los cuales están:

- a) La baja disponibilidad de recursos financieros que se traduce en la reducción de costos de producción.
- b) Tendencia hacia la automedicación
- c) Medicamentos que se utilizaban bajo prescripción médica se encuentran ahora disponibles como O.T.C.
- d) Uso de plantas medicinales, dentro del auge de las terapias alternativas.
- e) Creciente falsificación de medicamentos.

La aplicación del Sistema de Farmacovigilancia está orientado a los prestadores en servicios del Centro de Salud Guano y pretende resaltar la importancia que tiene el Bioquímico Farmacéutico en esta actividad.

Los estudios de farmacovigilancia en el centro de Salud se han limitado a reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes que padecen enfermedades crónicas como la hipertensión arterial siendo la enfermedad con mayor porcentaje de la población según el perfil epidemiológico 2017.

Es importante determinar cómo afecta el uso irracional de los medicamentos en nuestro país, en la aparición de problemas relacionados con medicamentos en el que se refleja la necesidad de educar a los pacientes con enfermedades crónicas y limitar al acceso libre a los medicamentos,

sabiendo que muchos pacientes desconocen los riesgos que producen al consumirlos inadecuadamente; estas RAM no aparecen inmediatamente sino hasta que se ven relacionados con otras patologías. Los problemas relacionados con medicamentos deben identificarse, y controlarse. La opción para resolver estos problemas son los programas de farmacovigilancia que establecen objetivos claros y que provean soluciones concretas a las necesidades de la población. (Machuca, 2002).

Debido a toda esta problemática es lo que lleva al “Centro de Salud Guano” de manera urgente a realizar estudios en farmacovigilancia tomando en cuenta las medidas preventivas y asegurando así la salud de los pacientes con Hipertensión Arterial.

Es necesario realizar estudios de farmacovigilancia a nivel ambulatorio en el Centro de Salud Guano; con el fin de asegurar una farmacoterapia apropiada, segura y efectiva por lo que no existen estudios de un control en este grupo de pacientes y junto con ello realizar educación sanitaria para que dichos pacientes tomen la iniciativa de promover estilos de vida saludable; siendo esto un justificativo de la aplicación de este sistema.

La Hipertensión Arterial tiene como tratamiento la administración de varios medicamentos por lo que conlleva a una mayor probabilidad de fallos en las metas terapéuticas debido a las interacciones medicamentosas, la falta de adherencia a los tratamientos, sus reacciones adversas; exigiendo así al grupo sanitario en especial al farmacéutico a desarrollar una adecuada monitorización de la terapia a través de actividades de la atención farmacéutica.

La aplicación de técnicas de farmacovigilancia en centros de salud es de suma importancia ya que contribuye a la racionalización de las farmacoterapias aplicadas y junto con ellas la intervención farmacéutica y por ende el seguimiento farmacoterapéutico ya que al mismo tiempo permite corregir errores que atenta contra la salud del paciente.

Los objetivos propuestos para este trabajo de investigación fueron:

- Aplicar un sistema de farmacovigilancia en pacientes con hipertensión arterial del “Centro De Salud Guano” atendidos en Consulta Externa.
- Elaborar una Historia Farmacoterapéutica para los pacientes hipertensos.
- Validar el tratamiento de los pacientes hipertensos e identificar los principales grupos terapéuticos fármacos que producen reacciones adversas medicamentosas en los pacientes con hipertensión arterial del “Centro De Salud Guano”
- Detectar y Evaluar las reacciones adversas a medicamentos administrados a pacientes con hipertensión arterial del “Centro De Salud Guano” de la provincia de Chimborazo.
- Elaborar un manual de farmacovigilancia en el “Centro de Salud Guano”.

CAPÍTULO I

1. PARTE TEÓRICA

1.1. Farmacovigilancia

1.1.1. Definición

La Farmacovigilancia (FV) es la actividad de salud pública cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos una vez comercializados; está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos. (CedimCat, 2004)

La OMS define 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. (OPS, 2010)

1.1.2. Historia de la Farmacovigilancia

En junio de 1848, Hannah Greener de 15 años de edad, residente en el Nordeste de Inglaterra, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo por James Simpson, profesor de atención del parto en Edimburgo. Lamentablemente, Hannah murió durante la anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular. A raíz de esto, The Lancet invito a todos los médicos en Gran Bretaña a que reportaran las muertes que se relacionaban con los anestésicos. Años después se conoce 109 casos de muerte súbita asociadas al uso del cloroformo. Es ahí cuando aparece un sistema rudimentario de reportes de las posibles reacciones adversas. (Rodríguez, 2011)

En 1906, La Federación Nacional de Drogas y Alimentos fue aprobada; ya que estas drogas debían ser puras y libre de contaminación, pero no tenían requerimientos de eficacia. (Rodríguez, 2011)

En el año 1937 al utilizar un compuesto llamado sulfonamida diluido en dietilenglicol dio lugar a más de 100 personas muertas en la que se detectaron una falla renal, este producto lo elaboró la compañía Massengyl de EE. UU; provocando que en el año de 1938 la Food Drug and Cosmetic

Act and Drug Administration (FDA), se harán cargo de la toxicidad de los medicamentos antes de que se realice su distribución. (Rodríguez, 2011 págs. 98-116)

En Alemania a principios de los años sesenta apareció una epidemia de malformaciones congénitas denominada focomelia que se caracteriza por la aplasia de los huesos largo de las extremidades de los recién nacidos, de tal modo que las manos y los pies de los bebés emergían directamente de la cintura escapular y pelviana.

La presencia de malformaciones no parecía confinada a Alemania y empezaron a describirse casos en Gran Bretaña y Australia. Inicialmente se pensó en factores hereditarios, pero su carácter epidémico indujo a pensar en la intervención de factores externos: infecciones virales, radiaciones, alimentos. En noviembre de 1961, W. Lenz, sugirió la asociación entre la malformación y el uso de un medicamento durante el embarazo: la talidomida, motivo por el cual se inició el retiro del medicamento del mercado a nivel global. (Gador, 2011 págs. 62-72)

La tragedia de la talidomida estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de Farmacovigilancia, siendo pionero el Sistema de la “Tarjeta Amarilla” en el Reino Unido en 1964, programa en plena vigencia y de mayor difusión en la actualidad a nivel mundial.

En 1968 la Organización Mundial de la Salud, creó un Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos, actualmente localizado en Uppsala, Suecia, centralizando la información sobre seguridad de los mismos, brindando capacitación a todos los países miembros. (Gador, 2011 págs. 62-72)

Desde entonces, la Farmacovigilancia ha tomado progresivamente más relevancia a nivel de la comunidad científica con un desarrollo enorme específicamente desde el punto de vista regulatorio contando hoy en día con estrictas normativas que buscan mejorar constantemente la seguridad de los pacientes. (Gador, 2011 págs. 62-72)

1.1.3. Farmacovigilancia en el Ecuador

Según el reglamento de farmacovigilancia, Registro Oficial N° 540 del 22 de septiembre del 2011; se establece que:

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV): es un sistema que integra las actividades que realizan los diferentes comités de farmacovigilancia de manera permanente, que tienen como objetivo recoger y procesar la información de seguimiento del uso de los medicamentos, en

especial las reacciones adversas, con el fin de minimizar el riesgo asociado a el uso de los medicamentos. (MSP, 2011)

La intervención de la Autoridad Sanitaria Nacional prosigue una vez que el medicamento es puesto a disposición de los profesionales de salud y del público. Para alcanzar este objetivo, en la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento del Funcionamiento del Sistema Nacional se regula la vigilancia de las reacciones adversas, ratificando el deber de declararlas y dando las normas básicas de funcionamiento del SNFV. (MSP, 2011)

1.1.4. Importancia de la Farmacovigilancia

Los medicamentos antes de ser comercializados y durante los ensayos clínicos, son utilizados en un cierto número de pacientes, en un determinado tiempo y de manera muy controlada. Al ser comercializados los medicamentos llegan a ser utilizados en los ancianos, niños, embarazadas y pacientes con otras patologías y otros tratamientos en los que pueden aparecer interacciones medicamentosas provocando así las reacciones adversas, que esto no fue descubierto en las fases anteriores a la comercialización por la baja frecuencia o porque estos grupos de pacientes fueron excluidos en los ensayos clínicos.

Una vez introducido el medicamento al mercado se ve la necesidad de establecer un sistema de vigilancia especial. Entre los sistemas de vigilancia post-comercialización está el Programa de Notificación Espontanea de sospechas de reacciones adversas, utilizando como notificación la Tarjeta Amarilla; el cual permite recoger y analizar la información procedente de profesionales sanitario de distintas áreas geográficas abarcando así a toda la población y a los medicamentos comercializados.

1.1.5. Objetivos de la Farmacovigilancia

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuento al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.

- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional, y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo).
- Promover la comprensión, educación y entretenimiento clínico en materia de farmacovigilancia y en su efectiva comunicación al público. (MSP, 2011)

1.1.6.Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM)

Es cualquier respuesta nociva y no intencionada que se produce cuando se administra un medicamento a dosis utilizada normalmente por el ser humano. Pero también incluye las consecuencias perjudiciales derivadas de la dependencia, el abuso, y el uso incorrecto de los medicamentos. (ARCSA, 2015)

1.1.7.Motivos comunes que provocan reacciones adversas

Todos los medicamentos están expuestos a presentar riesgos y efectos secundarios, los cuales pueden llegar a ser mortales. Las RAM afectan a todas las personas del mundo. El 60% de las RAM son evitables y las causas pueden ser:

- ✓ Diagnóstico erróneo
- ✓ La prescripción del medicamento equivocado o al administrarse una dosis equivocada del medicamento.
- ✓ Trastornos genéticos, médicos o alérgicos subyacentes que pueden provocar una RAM.
- ✓ Automedicación con medicamentos que requieren únicamente prescripción médica.
- ✓ Los pacientes no cumplen con el tratamiento prescrito por el médico.
- ✓ Interacciones con otros medicamentos.

Incluso cuando se trata de evitar las situaciones mencionadas, los medicamentos tienden a presentar efectos secundarios y al iniciar un tratamiento farmacoterapéutico es difícil predecir los efectos que podrían llegar a causar. Por lo que estos se pueden reducir al mínimo asegurando la buena calidad, seguridad y eficacia del medicamento, así como su prescripción y el uso racional.

1.1.8.Epidemiología de las RAM

La importancia de las RAM es superior a la que se le suele conceder. Los datos de incidencia de las RAM varían dentro de límites muy amplios: desde el 0,7% hasta el 35%, dependiendo del tipo y la orientación de los estudios realizados. Como dato orientativo baste saber que se ha estimado

que entre un 15 y 30% de los pacientes hospitalizados presenta como mínimo una reacción adversa a algún fármaco. En cuanto a la asistencia extra hospitalaria, algunos estudios señalan que hasta el 2,5% de las consultas se deben a una RAM, siendo la tasa de prescripción de ésta en España del 80% al 90% (Creative Commons Attribution-Share-Alike, 2011)

1.1.9. Falla terapéutica

Es usado como sinónimo de ineffectividad del medicamento, puede ocurrir por muchas razones, que van desde la falta de respuesta, por resistencia, interacciones farmacológicas, condiciones de uso, y efectos de calidad, etc. Debe comunicarse como sospecha de RAM a fin que se investigue las causas. (INVIMA, 2005)

1.1.10. Polimedición

Es un fenómeno complejo y multicausal que aumenta con la edad. Se conoce como la administración de varios medicamentos de los clínicamente apropiados; estos pueden ser prescritos por el profesional de salud o fármacos de venta libre.

- **Polimedición adecuada:** cuando el paciente toma muchos fármacos, pero todos ellos tienen indicación médica.
- **Polimedición inadecuada:** cuando el paciente toma más medicamentos de los que se le han prescrito.
- **Pseudopolimedición:** es el caso en el que los pacientes en su historial constan registrados más fármacos de los que realmente está tomando.

1.2. Clasificación de las reacciones adversas medicamentosas

Se presentan algunos inconvenientes derivados del desconocimiento de todas las propiedades del fármaco administrado, así como el mecanismo de producción de las reacciones adversas, la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson son reacciones tipo A, tipo B y tipo C. (Comoglio, 2016 págs. 83-96)

1.2.1. Por el mecanismo que ocasiona la RAM

1.2.1.1. Reacciones adversas tipo A o predecibles: es el resultado de un aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual. Son de carácter dosis-dependientes, algunos ejemplos son la presión arterial baja con antihipertensivos, la hipoglucemia con insulina.

1.2.1.2. Reacciones adversas tipo B o impredecibles: son efectos impredecibles y no se relaciona con los efectos del fármaco. No son de carácter dosis-dependiente y se diferencian en que no se relacionan con la dosis administrada sino por reacciones alérgicas a los fármacos, ejemplos de ellas son anafilaxia con penicilinas, erupciones cutáneas con antibióticos.

1.2.1.3. Reacciones adversas tipo C: son a menudo efectos tardíos y generalmente no muestra una relación de temporalidad y su detección se lleva a cabo en sistemas de monitoreo que incluyen tamaños muestrales grandes con seguimiento de la población durante tiempo prolongado ya que aparecen luego del uso crónico de un medicamento; ejemplo de ello en el daño renal por uso prolongado de AINES, hiperplasia gingival por uso crónico de fenitoína y síndrome de Cushing por uso crónico de glucocorticoides.

1.2.1.4. Reacciones adversas tipo D: aparecen tiempo después de haber estado expuesto al medicamento, como cáncer o malformaciones congénitas; por ejemplo, el cáncer vaginal de células claras en hijas de madres que recibieron dietilestilbestrol.

1.2.1.5. Reacciones adversas tipo E (End=Final): son debidas a la suspensión del tratamiento farmacológico, en lo que se llama comúnmente el efecto del rebote; como ejemplos esta una crisis hipertensiva al suspender un antihipertensivo, convulsiones al suspender un anticonvulsivante.

1.2.1.6. Reacciones adversas tipo F (Falla): son los fallos terapéuticos, que son registrados como RAM en algunos sistemas de farmacovigilancia, al considerar que el fallo no es un efecto buscado o deseado; puede ser debido a la calidad del medicamento empleado no es suficiente para producir el efecto de un medicamento bioequivalente. (Bustamante Rojas, 2013 págs. 3-5)

1.3. Según la gravedad de la RAM

1.3.1. Leve: son aquellas de menos gravedad, no interfieren con la vida normal del paciente y no requieren la suspensión del tratamiento; ejemplos: cefalea leve, sabor metálico.

1.3.2. Moderadas: interfieren con la vida normal del paciente es por ello que requieren de la intervención del personal de salud para su solución; no precisamente se suspende la utilización del medicamento o la administración de otro fármaco; ejemplos: diarrea, vomito.

1.3.3. Graves: ponen en peligro la vida del paciente, requiere la hospitalización ya que pueden producir lesión o incapacidad permanente, aborto, malformaciones congénitas o cáncer; ejemplo: convulsiones, arritmias cardíacas.

1.3.4. Mortales: son aquellas RAM que de manera directa o indirecta ocasionan el fallecimiento del paciente; ejemplo: daño hepático que puede llevar a la muerte. (Bustamante Rojas, 2013 págs. 3-5)

1.4. Según su causalidad de las RAM

Se definen por cinco categorías según Karch y Lasagna.

1.4.1. Definitiva:

- Presenta una secuencia temporal en relación con la administración del fármaco o con niveles plasmáticos.
- Si la manifestación que se presenta coincide con el cuadro de reacción adversa conocida del fármaco.
- Al interrumpir la administración del fármaco mejora.
- Al administrarlo de nuevo reaparece.

1.4.2. Probable:

- Secuencia temporal razonable.
- Coincide con el esquema de reacciones adversas conocidas.
- Mejora al interrumpir la administración del fármaco.
- No se explica por la situación clínica del paciente.

1.4.3. *Posible:*

- Secuencia temporal razonable.
- Coincide con el esquema de reacciones adversas conocidas.
- Puede ser debida a la situación clínica del paciente o a otros fármacos administrados concomitantemente.

1.4.4. *Condicional:*

- Secuencia temporal razonable.
- No coincide con el esquema de reacciones adversas conocidas.
- No puede ser explicada por la situación clínica del paciente.

1.4.5. *No relacionada:* cuando ninguno de los criterios mencionados se presenta en esta etapa.
(SERGAS, 2006)

1.5. Clasificación de problemas relacionados a los medicamentos (PRM) según el Conceso De Granada

Los problemas relacionados a los medicamentos se clasifican en:

1.5.1. *Necesidad*

- **PRM 1:** El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita
- **PRM 2:** El paciente sufre un problema de salud a recibir un medicamento que no necesita.

1.5.2. *Efectividad*

- **PRM 3:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
- **PRM 4:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

1.5.3. *Seguridad*

- **PRM 5:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de la medicación.
- **PRM 6:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de la medicación.

1.6. Factores de riesgo

Existen factores que pueden incrementar la aparición de reacciones adversas de los medicamentos y entre ellos tenemos el uso concomitante de varios fármacos, el envejecimiento, embarazo o factores hereditarios. (MSD, 2012 pág. 32)

1.6.1. *Terapia farmacológica múltiple:* al administrarse varios medicamentos a la vez, con o sin prescripción médica, aumenta la aparición de reacciones adversas. El consumo de alcohol aumenta el riesgo de RAM.

1.6.2. *Edad:* en los niños la aparición de reacciones adversas es muy frecuente ya que son muy susceptibles y aun no desarrollan la capacidad completa de metabolizarlos. Ejemplo. En los recién nacidos no metabolizan y no se elimina el antibiótico cloranfenicol; los que reciben el tratamiento pueden llegar a desarrollar el síndrome del “bebé gris” siendo una reacción mortal.

En personas mayores el riesgo de aparición es más elevado ya que tienen diversos problemas de salud y es por ello el uso de diversos fármacos provocando la aparición de reacciones adversas.

1.6.3. *Embarazo:* en el desarrollo del embarazo muchos medicamentos influyen por lo que las mujeres no deben administrarse medicamentos principalmente en el primer trimestre. Las drogas ilícitas (alcohol, nicotina, cocaína y narcóticos como la heroína) perjudican el proceso de gestación como el feto.

1.6.4. *Otros factores:* las enfermedades alteran la absorción, el metabolismo y la eliminación de un fármaco. Debido a factores hereditarios, algunos pacientes pueden ser más propensos a los efectos tóxicos de ciertos fármacos. Todavía se desconoce en gran medida

el ámbito de las interacciones mente-cuerpo, incluyendo aspectos como la actitud mental, puntos de vista, la fe en uno mismo y la confianza en los médicos.

1.7. Métodos de trabajo en farmacovigilancia

La farmacovigilancia tiene diversas estrategias por las cuales se utilizan las siguientes:

1.7.1. *Sistema de Notificación Espontánea (Sistema de la Tarjeta Amarilla)*

Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud aplicados en la práctica diaria, y el envío de las notificaciones a un organismo que la centraliza (Bustamante Rojas, 2013 págs. 4-5)

1.7.2. *Las notificaciones de reacciones adversas*

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) formado por 17 centros autonómicos en el cual utilizan un método común, con objetivos de recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos que siempre sean notificadas por los profesionales de la salud con el fin de identificar posibles riesgos asociados al uso de los medicamentos. (CedimCat, 2004)

1.7.3. *¿Quién puede notificar las reacciones adversas a los medicamentos?*

Todos los profesionales de la salud que, en su ejercicio profesional, sospechen que se ha producido una reacción adversa a un medicamento en un paciente.

No se aceptan las notificaciones que provienen de los pacientes directamente ya que es necesario una interpretación clínica de los acontecimientos. Los pacientes que creen estar afectados por alguna reacción adversa a un medicamento deben consultar con el médico o el farmacéutico, porque pueden ayudar a solucionar el problema, decidir se trata de una reacción adversa y hacer la comunicación a las autoridades sanitarias si lo consideran oportuno. (CedimCat, 2004)

1.7.4. *¿Qué se tiene que notificar?*

- Se notifican las sospechas de reacciones en pacientes tratados con fármacos al momento de iniciar la terapia.

- Las sospechas de reacciones que son desconocidas o inesperadas.
- Todas las sospechas de reacciones que sean mortales, que pongan en peligro la vida del paciente, que provoquen el ingreso en el hospital o alarguen su estancia hospitalaria, así como las malformaciones congénitas y efectos adversos irreversibles.
- Las sospechas de reacciones adversas derivadas del uso de medicamentos en las indicaciones no autorizadas y las que ocurren por errores de medicación; siempre y cuando causen daño al enfermo.

1.7.5. *¿Cómo funciona el sistema?*

Cuando las notificaciones llegan a los centros autonómicos de farmacovigilancia, se codifican, se evalúan y se registran en una base de datos común que se llama FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones adversas). Este proceso se lleva a cabo de tal manera que siempre queda garantizada la confidencialidad de los datos, tanto las del paciente como las del notificador. (CedimCat, 2004 págs. 34-45)

A partir de estas informaciones, el Comité de Seguridad de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento, del Ministerio de Sanidad y Consumo se toma decisiones que pueden ir desde la modificación de las condiciones de uso del medicamento, hasta su retirada del mercado. (CedimCat, 2004)

1.7.6. *¿Cómo puede contribuir a reducir el riesgo de padecer reacciones adversas a los medicamentos?*

- No tome ningún medicamento que no sea una especialidad farmacéutica publicitaria (EFP), sin que haya sido prescrito por un médico.
- Incluso en el caso de las EFP, pida consejo al farmacéutico. Si los síntomas continúan o su estado empeora consulte a su médico.
- Informe siempre que vaya a su médico / s de todos los medicamentos que toma o ha tomado recientemente (también hierbas medicinales, vitaminas, suplementos dietéticos, homeopatía, etc.)
- Lea y conserve el prospecto del medicamento.
- Conserve los medicamentos en su embalaje original. Además de proteger el medicamento, el embalaje contiene información importante como la caducidad, el lote, si se ha de guardar en nevera, etc.

- En caso de embarazo, lactancia materna, presencia de enfermedades crónicas o si se trata de niños, consulte siempre al médico antes de tomar ningún medicamento, aunque sea una EFP.
- Evite el consumo de alcohol cuando esté tomando medicamentos porque puede afectar a su capacidad de reacción por ejemplo en la conducción de vehículos o en la realización de otras actividades peligrosas.
- No tome dosis superiores o inferiores a las que le ha recetado el médico.
- No abandone el tratamiento antes de lo que le ha prescrito el médico, aunque se encuentre mejor.
- Si al finalizar el tratamiento aún no se encuentra bien, no prolongue el tratamiento por su cuenta sin consultar con el médico. (CedimCat, 2004)

1.7.7. *Ventajas del Sistema de Notificación Espontanea*

- El sistema cubre a grandes grupos o a toda la población.
- Permite el seguimiento de todos los medicamentos comercializados
- Cubre todos los profesionales sanitarios
- Recogida permanente de datos (la base de datos de la OMS lleva 34 años y más de 6 millones de notificaciones registradas)
- Requiere poca dotación de recursos (es económico y muy costo/efectivo)
- Ideal para generar señales de alarma (hipótesis) que sirven de base para el diseño y realización de estudios epidemiológicos específicos (Bustamante Rojas, 2013 pág. 5)

1.7.8. *Desventajas del Sistema de Notificación Espontánea*

- Difícil de detectar reacciones de tipo D o diferidas en el tiempo (carcinogénesis, teratogenesis)
- Dificultad para ampliar la información
- No permite valorar la Incidencia: solo se conocen algunos casos nuevos (parte del numerador) pero se desconoce el total de pacientes que han estado expuestos al fármaco (el denominador)
- Pueden aparecer con relativa frecuencia falsas alarmas (Bustamante Rojas, 2013 pág. 5)

1.7.9. Estudios epidemiológicos

Una vez que se han generado “alertas” por un programa de notificación espontánea o a partir de la observación clínica sobre el perfil de seguridad de un fármaco, es necesario probar la hipótesis y cuantificar el riesgo, para lo cual son ideales los estudios epidemiológicos observacionales: estudios de cohortes y estudios de casos y controles; se llaman observacionales porque el investigador simplemente observa y mide lo que otros hacen, es decir no decide cual será el tratamiento de cada paciente, ésta decisión la toman los médicos tratantes. Además, siempre tienen un grupo de control; aunque son mucho más costosos y complejos desde el punto de vista organizacional, los estudios epidemiológicos sirven para establecer o confirmar la asociación entre la exposición a un medicamento y la aparición de una determinada enfermedad o efecto perjudicial grave (RAM). (Bustamante Rojas, 2013 pág. 5)

1.7.10. Sistemas de Vigilancia Intensiva

Son programas basados en una recogida de datos sistemática y detallada de todas las posibles RAM que puedan presentarse en grupos muy bien definidos de población; pueden ser programas centrados en el medicamento (se sigue a todos los pacientes que consumen un determinado medicamento o grupo de medicamentos) o centrados en el paciente (se sigue a todos los pacientes que presenten una condición que sea considerada como factor de riesgo para desarrollar RAM, por ejemplo pacientes ancianos, embarazadas, niños, insuficientes renales, insuficientes hepáticos, etc.) Estos estudios se llevan a cabo preferentemente en pacientes hospitalizados, siendo las unidades de cuidado intensivo (UCI) y los servicios de urgencias los sitios ideales para su realización, dada la permanente monitorización a que son sometidos los pacientes; tienen el inconveniente de no poder detectar RAM con largo tiempo de latencia, pero su principal valor consiste en que permiten establecer relaciones de causalidad, establecer valores de incidencia y determinar factores predisponentes. (Bustamante Rojas, 2013 pág. 5)

1.8. Papel del farmacéutico en la Farmacovigilancia

Los farmacéuticos en el mundo de la salud tienen el deber de comunicar a los órganos competentes de todas las sospechas de las posibles reacciones adversas causadas por el consumo de medicamentos con o sin prescripción del médico.

La participación de los farmacéuticos junto con el médico y la enfermera llegan a formar un gran equipo de salud capaz de reconocer y enfrentar cualquier reto tanto técnico como investigativo,

con el fin de encontrar una solución que mejore la terapia farmacéutica del paciente. (Congreso FIP , 2006)

1.9. Hipertensión Arterial

La hipertensión, también es conocida como tensión arterial alta o elevada, siendo un trastorno en el que los vasos sanguíneos tienen una tensión persistentemente alta, lo que puede dañarlos. Cuando el corazón late, bombea sangre a todas partes del cuerpo. La tensión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de los vasos (arterias) al ser bombeada por el corazón. Cuanta más alta es la tensión, más esfuerzo tiene que realizar el corazón para bombear.

La tensión arterial normal en adultos es de 120 mm Hg cuando el corazón late (tensión sistólica) y de 80 mm Hg cuando el corazón se relaja (tensión diastólica). Cuando la tensión sistólica es igual o superior a 140 mm Hg y/o la tensión diastólica es igual o superior a 90 mm Hg, la tensión arterial se considera alta o elevada. (OMS, 2015 págs. 52-65)

1.9.1. Epidemiología de la Hipertensión Arterial (HTA)

Existen factores determinantes para el desarrollo de la hipertensión arterial.

- Factores ambientales, psicosociales, el excesivo consumo de sal, así como la ingestión alcohólica o calórica, los factores nutritivos (calcio, potasio, magnesio)
- La adaptación estructural cardiovascular en respuesta a la elevación tensional, la cual sucede pronto en el curso evolutivo de la enfermedad hipertensiva, y en la que están implicados otros factores no hemodinámicos: los factores tróficos estimuladores del crecimiento celular. (Machuca, 2002)

1.9.2. Clasificación de la Hipertensión Arterial (HTA)

La hipertensión arterial es un factor de alto riesgo prevalente para las enfermedades cardiovasculares por lo que se expresan con dos medidas, la presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica; para determinar hipertensión arterial se establecen límites superiores e inferiores por los cuales no deben sobrepasarlos.

Tabla 1-1 : Valores de referencia de la Hipertensión arterial

CATEGORÍA/ PRESIÓN ARTERIAL	SISTÓLICA	DIASTÓLICA
Óptima	<120	<80
Normal	<130	<85
Normal-alta	130-139	85-89
Hipertensión grado 1	140-159	90-99
Hipertensión grado 2	160-179	100-109
Hipertensión grado 3	180	110

Fuente: (Sociedad Andaluza de Medicina de Familia, 2006)

Realizado por: Tania Llongo, 2018

1.9.3. Factores de riesgo que provocan la Hipertensión Arterial

Muchos factores pueden afectar la presión arterial.

- La cantidad de agua y de sal que contiene en el cuerpo.
- Es estado de los riñones, el sistema nervioso o los vasos sanguíneos.
- Sus niveles hormonales

Se corre el riesgo de sufrir hipertensión arterial si:

- Es afroamericano
- Es obeso
- Toma alcohol en exceso
- Tiene diabetes
- Consume demasiada sal

1.9.4. Otros factores

- **Historia Familiar:** si uno de los padres tiene hipertensión arterial hay la probabilidad de un 25% que el hijo desarrolle la enfermedad; si el padre y la madre sufren de HTA la probabilidad es del 50%.
- **Sexo:** entre las personas adultas, las mujeres sufren menos presión arterial alta que los hombres; en las mujeres menopaúsicas hay la posibilidad de contraer la enfermedad y en los hombres a partir de los 35 a 40 años son más propensos.
- **Sobrepeso y Obesidad:** las personas con obesidad o sobrepeso tienen más probabilidades de sufrir presión arterial alta.

Tabla 2-1: Valores del índice de masa corpuscular

	IMC	RIESGO DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES
Bajo de peso	<18.5	Bajo
Normal	18.5 y 24.9	Promedio
Sobrepeso	25 y 29.9	Levemente aumentado
Obesidad	>= a 30	Aumentado

Fuente: (Sociedad Andaluza de Medicina de Familia, 2006)

Realizado por: Tania Llongo, 2018

1.9.5. Enfermedades relacionadas con la Hipertensión Arterial

La enfermedad arterial tiene relación con enfermedades como la diabetes, la obesidad, y el estrés; siendo patologías que pueden causar que la enfermedad sea más severa en personas que las padecen. (Sociedad Andaluza de Medicina de Familia, 2006)

- **Obesidad:** Es una enfermedad considerada como uno de los problemas de salud a nivel mundial; siendo un factor de riesgo como lo es la hipertensión arterial, la Diabetes, Mellitus y la Dislipemia.
- **Diabetes:** Es una enfermedad crónica e irreversible del metabolismo en la que provoca una gran cantidad de glucosa o azúcar en la sangre y en la orina. Se clasifica en diabetes Mellitus de tipo I y II; siendo la más común la diabetes tipo II ya que se disminuye la hormona insulina.

1.9.6. Tratamiento no farmacológico

- a) **Modificación de los hábitos higiénicos-dietéticos:** Se enfoca en la reducción del peso corporal, aumento del ejercicio físico y reducción de la sal.

Se trata de mejorar el estilo de vida del paciente lo que puede recurrir a la disminución del consumo de alimentos ricos en grasas saturadas, debido al colesterol siendo un gran factor de riesgo cardiovascular difícil de controlar.

- b) **Ejercicio físico:** el ejercicio que más se recomienda realizar es una caminata de 10 minutos todos los días, es importante que el paciente se acostumbre a su nuevo estilo de vida. Los pacientes hipertensos que no necesitan adelgazar no están limitados a realizar ejercicio físico.

1.9.7. Tratamiento Farmacológico

Los fármacos antihipertensivos propuestos por la OMS y la Sociedad Internacional de Hipertensión deben basarse en varios parámetros, tales como el coste, presencia de enfermedades asociadas, efectividad, efectos secundarios, tolerancia o impacto sobre la calidad de vida. (Bragulat, 2005)

En todos los pacientes que presenten cifras de Tensión Arterial iguales o superiores de 160/100 mmHg. En vista que los únicos tratamientos validados para disminuir la morbi-mortalidad por HTA esencial son los betabloqueantes y diuréticos hoy en día, en consenso y siguiendo los criterios de la OMS (1993), se considera como fármacos de primera línea: Diuréticos, Betabloqueantes, IECA, Calcioantagonistas, y Bloqueantes Alfaadrenérgicos.

Como Meta Terapéutica, está el alcanzar cifras de tensión arterial, iguales o inferiores a 140/90 mmHg; el tratamiento se iniciará con un solo fármaco a la menor dosis recomendada, y se aumentará en función a la respuesta en 15-30 días. La sustitución por otro fármaco se realizará al llegar a las dosis máximas sin obtener respuesta. Es preferible intentar el control de la TA con la utilización combinada de dos fármacos en dosis menores de cada uno.

1.10. Evaluación médica del hipertenso.

1.10.1. Al inicio del programa.

Se confirma la presencia de hipertensión. Cuando exista una duda acerca del diagnóstico previo de HTA, se podrá verificar el mismo previo retiro de la medicación siempre que se cumpla con las siguientes condiciones:

- a) Cifras de TA. Normales en el último año: <140/90 mmHg.
 - b) Mantener las medidas no farmacológicas.
 - c) Seguimiento a las 2-3 semanas.
- Realizar exploración clínica (detallándola en la historia clínica).

- Descartar Hipertensión secundaria.
- Establecer un perfil de riesgo cardiovascular.
- En caso de que se asocie Diabetes, solicitar microalbuminuria.
- Educación sanitaria.

1.10.2. Seguimiento

- Paciente controlado: Será suficiente una visita anual con control clínico y de laboratorio completo. El ECG, será cada dos años si no hay problemas o enfermedades asociadas. El Fondo de ojo será anual si la HTA, se asocia con Diabetes, y a discreción según la evolución de la enfermedad.
- Paciente no controlado: Si inicia con HTA leve, se actuará según el esquema 2. Si el seguimiento muestra la necesidad de instaurar tratamiento ver apartado posterior.
- Si inicia con HTA moderada – grave, una vez establecidas las medidas no farmacológicas y el tratamiento, se citará para nuevo control en 15-30 días, el cual se repetirá las veces necesarias hasta obtener un control satisfactorio, y mientras se hayan modificado las indicaciones. Conseguido el control se citará al paciente para control trimestral en dos ocasiones y posteriormente anual.

1.10.3. Evaluación de enfermería del hipertenso.

Inicio del Programa.

- Seguimiento y confirmación de HTA: según esquema 1.
- Completar Historia Clínica.
- Solicitar pruebas analíticas (Hemograma, glicemia, creatinina, Ac. Urico, Colesterol, Triglicéridos, TGO, TGP, Calcio, Fósforo, Orina Completa).
- ECG.
- Educación Sanitaria.
- Remitir a médico para evaluación.

Seguimiento y control del Paciente hipertenso.

- HTA leve
- HTA moderada y grave sin control consulta a médico.

HTA de cualquier grado controlada: visita programada con una periodicidad de 3 a 6 meses, en la que se tendrá en cuenta los siguientes apartados.

- Frecuencia cardíaca.
- Peso (en obesos).
- Tomar la tensión en dos ocasiones en el mismo brazo de control.
- Evaluar el cumplimiento terapéutico.
- Detectar efectos secundarios con una entrevista dirigida.
- Registrar el hábito tabáquico y el consumo de alcohol.
- Educación sanitaria.

HTA anteriormente controlada que se desestabiliza sin causa aparente: consulta con el médico.

1.10.4. Criterios de derivación:

En caso de requerir diagnóstico por:

- a) Sospecha clínica de HTA de bata blanca
- b) Evaluación de HTA refractaria
- c) HTA sintomática en pacientes tratados,
- d) Discordancia entre las cifras de TA y daño orgánico.

1.10.5. Criterios de evaluación.

- Haber sido diagnosticado mediante tres tomas de presiones separadas como máximo tres meses.
- Tener una anamnesis, sobre otros factores de riesgo.
- Contar con exploración básica: peso, Altura, y auscultación cardiopulmonar.
- Contar con analítica básica y ECG.
- Contar con un plan terapéutico.

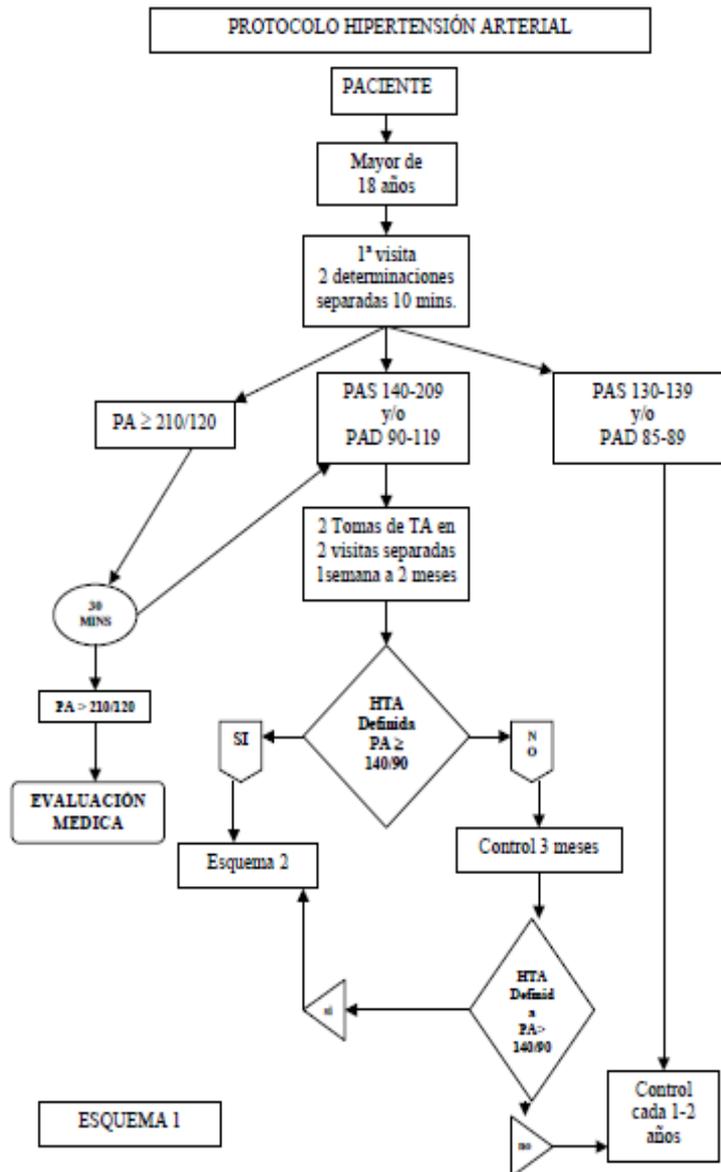


Figura 1: Protocolo De Hipertensión Arterial

Fuente: Elsevier, Spain S.L 2009

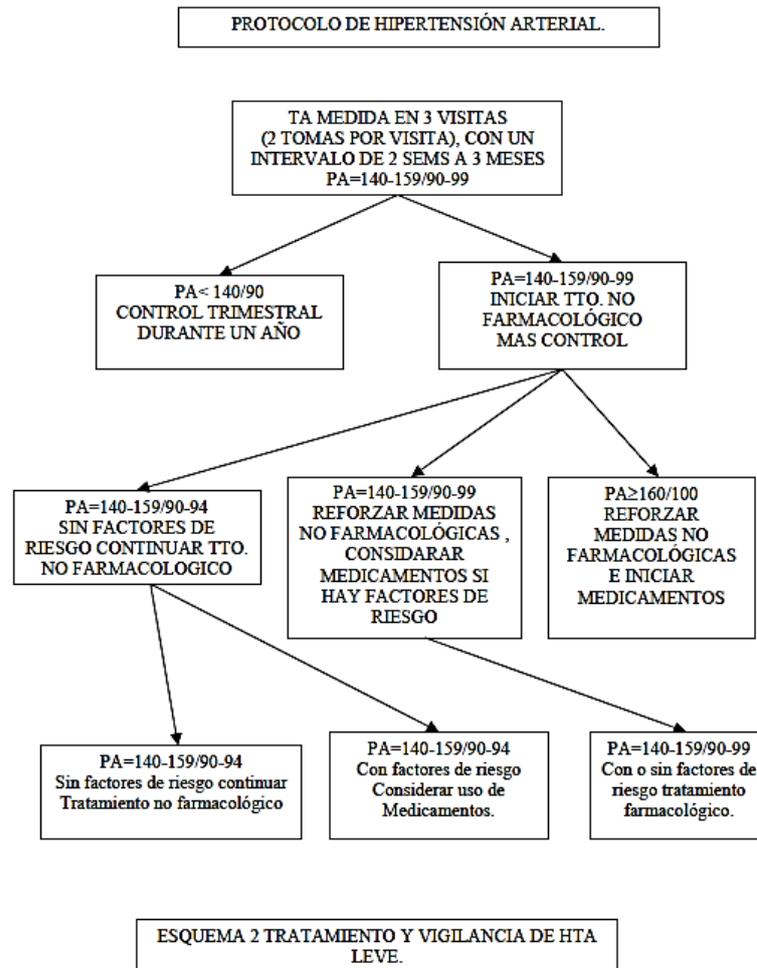


Figura 2: Protocolo De Hipertensión Arterial

Fuente: Elsevier, Spain S.L 2009

1.11. Fármacos utilizados en el tratamiento de la Hipertensión Arterial (HTA)

1.11.1. Diuréticos: son fármacos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial (HTA) y ciertas afecciones renales o hepáticas, edema. Además, para la prevención de la aparición de cálculos en los riñones, así como para el tratamiento de diabetes insipidus. Entre ellos están: clortalidona, furosemida, espironolactona. (Bragulat, 2005)

1.11.1.1. Interacciones farmacológicas: Al administrar diuréticos debemos tener en cuenta si el paciente está con otros tratamientos ya que los diuréticos con hipoglucemiantes orales provocarían un efecto hiperglucemiante de los diuréticos, ya que combinado

con sales de litio provocan el aumento de su toxicidad y con los relajantes musculares la hiperpotasemia que provocan algunos diuréticos agrava la parálisis. (Jarillo, 2017)

Tabla 3-1 : Medicamentos Diuréticos

DIURÉTICOS	MEDICAMENTO IMPLICADO	RECOMENDACIÓN
Hipocalemia	Glucocorticoides Anfotericina Litio	Usar Amiloride

Fuente: (Jarillo, 2017)

Realizado por: Tania Llongo, 2018

1.11.1.2. *Efectos secundarios:* Pérdida de minerales del cuerpo: sodio, calcio, potasio, dolores de cabeza, mareos, vómito, diarrea, irritabilidad, debilidad.

1.11.1.3. *Precauciones:* evitar su uso a dosis altas, las tiazidas pierden su eficacia renal, evitar ahorradores de potasio en insuficiencia renal.

1.11.1.4. *Contraindicaciones absolutas:* en el tratamiento de gota, insuficiencia renal.

1.11.1.5. *Contraindicaciones posibles:* dislipidemias, varones sexualmente activos.

1.11.2. Bloqueadores Beta: son fármacos utilizados para tratar la hipertensión, la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), arritmia y angina de pecho. Entre ellos están el atenolol, timolol, propranolol, carvedilol. (Bragulat, 2005)

1.11.2.1. *Interacciones farmacológicas:* no se deben asociar con verapamilo, ni con diltiazem. Con los digitálicos se debe vigilar las posibles respuestas. Si se administran AINES pueden afectar la eficacia antihipertensiva.

Tabla 4-1: Interacciones farmacológicas de los medicamentos bloqueadores beta

BLOQUEADORES BETA	MEDICAMENTO IMPLICADO	RECOMENDACIÓN
Disminución de la eficacia por:	Rifampicina	Separar las dosis o suprimir la administración conjunta
Aumentan los valores y el efecto debido a:	Cimetidina Carbamazepina Digoxina	Controlar los efectos adversos y las dosis administradas
Se reduce la biodisponibilidad por:	Antiácidos	Ajustar las dosis
Enmascaran los síntomas iniciales de las hipoglucemias	Antidiabéticos orales - insulina	Suprimir la administración conjunta, controlar los valores de glucosa periódicamente.

Fuente: (Bragulat, 2005)

Realizado por: Tania Llongo, 2018

1.11.2.2. *Efectos adversos:* bradicardia, alteraciones de conducción, insuficiencia cardiaca, espasmo bronquial.

1.11.2.3. *Precauciones:* en insuficiencia cardiaca deben iniciarse con dosis mínimas y monitorización clínica estrecha pues pueden agravar la enfermedad. No se deben suspender de manera brusca.

1.11.2.4. *Contraindicaciones absolutas:* asma bronquial, EPOC, bloqueos cardiacos, depresión.

1.11.2.5. *Contraindicaciones posibles:* diabetes, dislipidemia, arteriopatía periférica, en pacientes deportistas.

1.11.3. Antagonistas Receptores de Canales de Calcio: Tratamiento de la angina de pecho y la hipertensión, algunos se utilizan también en arritmias cardíacas. Diltiazem, Amlodipina, Verapamilo, Nifedipina (Bragulat, 2005)

1.11.3.1. *Interacciones farmacológicas:* la mayoría de estas drogas inhiben la CYP3A4. Existen interacciones farmacológicas con otros fármacos que se metabolizan por la misma vía, como antimicóticos, antibióticos macrólidos, cimetidina.

Tabla 5-1: Interacciones farmacológicas de los antagonistas receptores de canales de calcio

ANTAGONISTAS RECEPTORES DE CANALES DE CALCIO	MEDICAMENTO IMPLICADO	RECOMENDACIÓN
Aumento del efecto por:	Cimetidina Antifúngicos Azólicos Inhibidores de la proteasa	Separar las dosis
Aumento del efecto anticonvulsionante en:	Fenitoína Valproato	Suprimir la administración conjunta
Aumento de los niveles de:	Teofilina Ciclosporina	Separar las dosis
Aumento de los efectos secundarios de:	Antidepresivos Tricíclicos	Suprimir la administración conjunta

Fuente: (Bragulat, 2005)

Realizado por: Tania Llongo, 2018

1.11.3.2. *Precauciones:* evitar el uso de preparados de acción corta, verapamilo y diltiazem no se deben usar conjuntamente con bloqueadores beta.

1.11.3.3. *Contraindicaciones:*

- Diltiazem: pacientes con insuficiencia ventricular izquierda.
- Amlodipina: pacientes con severa bradicardia o fallo cardiaco.
- Verapamilo: pacientes con fibrilación atrial.
- Nifedipina: pacientes con bradicardia grave.

1.11.3.4. *Efectos adversos:* los bloqueadores de calcio causan disminución de la presión arterial, el efecto más común es el mareo, cefaleas taquicardias, palpitaciones, sofocos, enrojecimiento facial, nicturia, estreñimiento con verapamilo.

1.11.3.5. *Datos para el seguimiento:*

- ✓ Los antagonistas de canales de calcio reducen el paso del calcio al músculo cardiaco y las paredes de los vasos sanguíneos.

- ✓ Los antagonistas de calcio son una familia heterogénea de fármacos distribuidos en dos grandes grupos: los dihidropiridínicos (DHP), cuyo prototipo fue el nifedipino y los AC no dihidropiridínicos (no-DHP), que incluyen verapamilo y diltiazem.
- ✓ Las dihidropiridinas de acción prolongada son eficaces en pacientes de edad avanzada con hipertensión arterial sistólica.

1.11.3.6. Puntos claves:

- ✓ Los antagonistas del calcio son una familia de fármacos antihipertensivos, que poseen una elevada eficacia en el control de la presión sanguínea y de la angina de pecho.
- ✓ Pueden aparecer sofocos, dolor de cabeza, ligeros mareos y edemas en las extremidades; pero suelen desaparecer al continuar con el tratamiento.
- ✓ Las principales acciones de los antagonistas del calcio incluyen la dilatación de las arterias coronarias y periféricas y arteriolas.

1.11.4. Inhibidores de la Enzima de Conversión de la Angiotensina (IECA): son fármacos utilizados para tratar la hipertensión arterial, la nefropatía diabética e insuficiencia cardíaca congestiva. Enalapril, Captopril (Bragulat, 2005)

1.11.4.1. Interacciones farmacológicas: los IECA aumentan la sensibilidad a la insulina, por lo que aumentan el efecto hipoglucémico de los antidiabéticos orales.

Tabla 6-1: Interacciones farmacológicas de los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina

IECA	MEDICAMENTO IMPLICADO	RECOMENDACIÓN
Aumento del efecto hipoglucemiante	Hipoglucemiantes orales	Suprimir y buscar otra alternativa
	Neurolépticos/antidepresivos tricíclicos	Suprimir la administración conjunta
Potenciación del efecto		

Fuente: (Bragulat, 2005)

Realizado por: Tania Longo, 2018

1.11.4.2. *Precauciones:* controlar la creatinina y potasio séricos a los 7-14 días de iniciado el tratamiento sobre todo en casos de insuficiencia renal, edad avanzada y enfermedad aterosclerótica.

1.11.4.3. *Contraindicaciones:* los pacientes con diabetes mellitus no es aconsejable administrar enalapril y captopril.

1.11.4.4. *Efectos adversos:* tos seca que dificulta el habla, dolor de cabeza, sensación de cansancio extremo, mareo, fiebre, dolor de articulaciones, entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies.

1.11.4.5. *Datos para el seguimiento:*

- ✓ Los IECA tienen una semivida plasmática corta, pero sus efectos se mantienen entre 12 y 24 horas.
- ✓ Con excepción de captopril y lisinopril, todos son profármacos que tras su absorción van a ser hidrolizados por esterasas hepáticas y plasmáticas.
- ✓ Advertir a los pacientes que vayan a conducir o manejar maquinaria peligrosa de que pueden sufrir mareos o sensación de cansancio.

1.11.4.6. *Puntos clave:*

- ✓ Los IECA son fármacos antihipertensivos que actúan como vasodilatadores y ayudan a reducir las resistencias periféricas.
- ✓ Se utilizan en casos de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y nefropatía diabética.
- ✓ El efecto secundario más común es: tos seca que ocasiona dificultad al hablar.

1.11.5. Antagonista de los Receptores de Angiotensina II (ARA II): hipertensión arterial, la nefropatía diabética e insuficiencia cardíaca congestiva. Los fármacos utilizados son losartán y valsartán.

1.11.5.1. *Interacciones farmacológicas:* Los ARA presentan diferencias entre ellos que se debe tener en cuenta al momento de administrar a los pacientes que reciben otros medicamentos.

Tabla 7-1: Interacciones farmacológicas de los antagonistas de los Receptores de Angiotensina II

ARA II	MEDICAMENTO IMPLICADO	RECOMENDACIÓN
Hipotensión ortostática	Diuréticos	Suprimir la administración conjunta
Aumenta la eficacia por:	Antagonistas de Calcio	Separar la dosis
Hiperpotasemia	Ahorradores de Potasio	Sustituir por otro tipo de diuréticos

Fuente: (Zaidel, 2014)

Realizado por: Tania Llongo, 2018

1.11.5.2. *Precauciones:* controlar la creatinina y potasio séricos a los 7-14 días de iniciado el tratamiento sobre todo en casos de insuficiencia renal, edad avanzada y enfermedad aterosclerótica.

1.11.5.3. *Contraindicaciones:* en pacientes con enfermedades hepáticas evitar la administración de losartán.

1.11.5.4. *Efectos adversos:* a diferencia de los IECA los ARA no producen tos y los ARA pueden afectar a la función renal y aumentar las concentraciones de potasio.

1.11.5.5. *Datos para el seguimiento:*

- ✓ En pacientes tratados con ARA II se ha observado un incremento de los niveles de renina, angiotensina II y aldosterona.
- ✓ El uso de ARA II junto con los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) podría reducir el efecto antihipertensivo, puesto que estos fármacos inhiben la síntesis de prostaglandinas vasodilatadoras.
- ✓ Su efecto hipotensor puede verse disminuido con la administración concomitante de corticoesteroides.

1.11.5.6. *Puntos claves:*

- ✓ En pacientes hipertensos, los ARA-II disminuyen las resistencias vasculares periféricas y la presión arterial.
- ✓ No se recomienda la administración concomitante de sales de litio con ARA II porque aumenta la concentración de este metal en sangre y se incrementa el riesgo de toxicidad.
- ✓ Suelen emplearse como alternativa a los IECA cuando estos producen tos o están contraindicados.

CAPÍTULO II

2. PARTE EXPERIMENTAL

2.1. Lugar de Investigación

La investigación se llevó a cabo en el Centro de Salud Guano en el Área de Consulta Externa perteneciente al cantón Guano de la provincia de Chimborazo.

2.2. Factores de estudio

Pacientes hipertensos ambulatorios, la mayoría de la tercera edad que llegaron a recibir atención en el área de Consulta Externa del Centro de Salud Guano.

2.3. Población

El grupo estuvo conformado por pacientes hipertensos atendidos mensualmente en el área de Consulta Externa en el Centro de Salud Guano.

2.4. Muestra

La unidad experimental con la que se llevó a cabo el estudio realizado contempla a 40 pacientes hipertensos atendidos mensualmente en el área de consulta externa en el Centro de Salud Guano.

2.5. Elementos de apoyo

Durante el desarrollo de la investigación se requirió de los siguientes elementos:

- Pacientes hipertensos de diferentes edades atendidos en el área de farmacia.
- BQF. Edgar Guevara representante de la farmacia.

- Farmacia equipada y provista de un stock de medicación acorde a las necesidades, perteneciente al Centro de Salud Guano.
- Médicos rurales.

2.6. Equipos

A más de los medicamentos y los insumos médicos que se encuentran en el cuadro nacional de medicamentos se requirió lo siguiente.

2.6.1. Equipos Usados Para La Investigación

- Cámara fotográfica
- Computadora Portátil
- Teléfono Celular
- Infocus
- Copiadora
- Calculadora

2.7. Materiales

2.7.1. Materiales de oficina para la investigación

- Lápiz
- Esferos
- Fundas
- Internet
- Copias
- Carpetas
- Historias Clínicas.

2.7.2. *Materiales utilizados en educación a los pacientes*

- Trípticos informantes
- Encuestas

2.8. Tipo y Diseño de Investigación

La investigación es de tipo aplicada, transversal de campo.

El diseño es no experimental, nivel explicativo.

2.9. Métodos

- Debido al tipo y lugar de investigación se aplicó el método de Farmacovigilancia Intensiva y el Sistema de Notificación Espontánea siendo un estudio de campo la cual consiste en la identificación y detección de RAM en un determinado grupo de pacientes.

2.10. Técnicas de recolección de datos

- Para iniciar la investigación se informó a cada uno de los pacientes sobre el seguimiento a su tratamiento y con ello lograr su aprobación mediante el consentimiento informado.
- Se revisó los diferentes métodos para la recolección de datos de reacciones adversas a los medicamentos (RAM), con el fin de obtener una tarjeta que se adecue a nuestra investigación en dichos pacientes.
- Se empezó trabajando en farmacia y socializando al personal de salud para obtener la información necesaria.

2.10.1. *Criterios De Selección*

2.10.1.1. *Criterios de inclusión*

- Encontrarse dentro del grupo de interés.
- Pacientes que aprobaron el Consentimiento Informado (ANEXO A)

- Tener disposición de colaborar en la entrevista.

2.10.1.2. Criterios de exclusión

- Que no firmen el consentimiento informado.
- Que rechace realizar la entrevista.

2.10.1.3. Entrevista a los pacientes

Se realizó una explicación a los pacientes hipertensos de lo que se trata esta investigación y se procedió a consultar: (ANEXO B)

- Nombres completos
- Si trabaja o es jubilado
- Estado civil
- Número de cédula
- Número de teléfono
- Dirección
- Otro familiar al que se le pueda comunicar
- Datos de los medicamentos administrados
- Como se siente con el tratamiento.
- Si tiene alguna mejora en su salud
- Si ha presentado alguna RAM como: dolores de cabeza, alergias, prurito, rash, vómitos, diarreas, náuseas o cualquier síntoma que se presente después de administrarse la medicación.
- Si presenta otra enfermedad aparte de la hipertensión arterial.

2.10.2. Estado Situacional del paciente; con reacciones adversas y sin reacciones adversas.

Para complementar la información del estado del paciente se procedió a revisar las historias clínicas los siguientes parámetros:

- Nombre del paciente
- Número de historia clínica
- Edad

- Sexo
- Talla
- Peso
- Enfermedad actual del paciente.
- Motivo de consulta
- Fecha de inicio del tratamiento farmacológico
- Antecedentes familiares
- Enfermedades relacionadas

2.10.3. Fase de estudio con Atención Personalizada.

Los pacientes hipertensos son atendidos una vez al mes con el facultativo, para realizar el seguimiento del tratamiento y detectar alguna particularidad que presente el paciente. Aquí se recolecta los siguientes datos:

- Datos anteriores como si existe un cambio del tratamiento
- Cuadro clínico
- Exámenes complementarios
- Fecha del siguiente control

2.10.4. Capacitación y motivación del paciente.

Una vez terminada la atención medica con el facultativo se procedió a capacitar al paciente sobre los efectos y las causas de su enfermedad con el fin de motivarle a que realice de mejor manera la administración de su medicación ya que así se logrará una mejor adherencia al tratamiento y a la vez garantizando una mejor calidad de vida del paciente.

2.10.5. Fase de evaluación.

Al evaluar el tipo de RAM y los medicamentos causantes de las reacciones adversas. Se establecieron los siguientes criterios:

2.10.5.1. Presencia de RAM

- Manifestación de reacciones adversas (fecha de inicio y finalización de la RAM)

- Evolución o desenlace de la reacción adversa
- Medida optada
- Tipo de RAM
- Observaciones
- Datos y fecha del reporte.

2.10.5.2. *Si no existe RAM*

Se siguió recolectando los datos acerca de la evolución del paciente, así como el tratamiento farmacoterapéutico con el fin de observar si a la larga se puede o no presentar reacciones adversas.

2.10.6. *Fase de Intervención.*

Una vez identificadas las reacciones adversas, se procede a la intervención de las mismas:

- Cambio de medicación
- Modificación de la dosis
- Suspensión del tratamiento
- Seguir con el tratamiento
- Cambio de marca del medicamento

Se debe tener en cuenta que cada paciente debe ser atendido de manera personalizada y con la misma importancia en todos los casos ya que cada uno responde al tratamiento de diferente manera.

Las reacciones adversas identificadas se reportaron mediante la Tarjeta de notificación o Tarjeta amarilla (Anexo C) en el que se identifican los medicamentos, reacciones adversas, fallas terapéuticas.

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL DISTRIBUIDOS POR GÉNERO

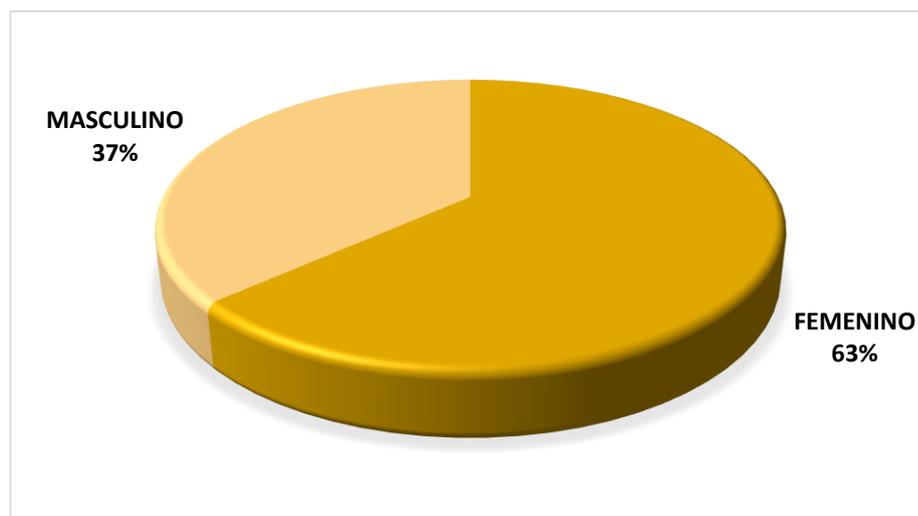


Gráfico 1-3: Porcentaje de pacientes con Hipertensión Arterial distribuidos por género.

Realizado por: Tania Llongo. 2018

La mayoría de pacientes hipertensos son del género femenino con el 63% acuden a consulta médica. El género masculino presenta el 37% debido a que se resisten a recibir atención médica y la falta de preocupación por su salud.

Estudios de Machuca, 2012 indica que las mujeres presentan un riesgo 2 a 3 veces mayor a ser más propensas a padecer RAM que los hombres; debido a las diferencias hormonales y farmacocinéticas que se presentan entre géneros. (MACHUCA, 2012 pág. 8).

Tabla 1-3: Grupos Etarios de pacientes con Hipertensión Arterial atendidos en el área de Consulta Externa del Centro de Salud Guano

AÑOS	PACIENTES	PORCENTAJE %
33-44	3	7
45-54	2	5
55-64	4	10
65-94	31	78
TOTAL	40	100

Fuente: Centro de Salud Guano Llongo T. 2018

Realizado por: Tania Llongo. 2018

El grupo etario comprendido entre los 65-94 años de edad presentan un 78% lo cual indica que existe una mayor incidencia de patologías a estas edades, siendo el anciano más propenso a sufrir reacciones adversas a los medicamentos debido a las alteraciones del sistema metabólico, la falta de actividad física, problemas hepáticos y renales, los cambios en los estilos de vida que pueden modificar o alterar el tratamiento; es por ello que requieren un seguimiento para evitar la aparición de las mismas y sus complicaciones. (Parra, 2012)

En edades avanzadas se presentan enfermedades asociadas a la hipertensión arterial lo que lleva al paciente a consumir más de un medicamento siendo causantes de las interacciones medicamentosas, provocando cambios fisiológicos que modifican los procesos farmacocinéticos, como la disminución del metabolismo y la excreción de los medicamentos. (PONTE, 2014)

Tabla 2-3: Medicamentos prescritos según los Grupos Terapéuticos a pacientes con hipertensión arterial atendidos en Consulta Externa en el Centro de Salud Guano

COD. ATC	MEDICAMENTOS	NUMERO	PORCENTAJE(%)
A	SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO	34	19%
B	SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS	5	3%
C	SISTEMA CARDIOVASCULAR	40	23%
G	APARATO GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	2	1%
J	ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO	36	19%
M	SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO	14	7%
N	SISTEMA NERVIOSO	31	16%
P	PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS	11	6%
R	SISTEMA RESPIRATORIO	4	2%

Fuente: Centro de Salud Guano-Riobamba.

Realizado por: Tania Llongo. 2018

Se puede evidenciar los fármacos de los grupos terapéuticos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial siendo el más afectado el sistema cardiovascular con un 23% seguido de sistema digestivo y el sistema anti-infeccioso de uso sistémico con el 19%; debido a esto provoca que los pacientes sean polimedicados ocasionando interacciones medicamentosas que disminuyen los efectos farmacológicos evitando así que no se logre el efecto deseado.

Tabla 3-3: Porcentaje de enfermedades asociadas a la Hipertensión Arterial que presentan los pacientes hipertensos del Centro de Salud Guano

ENFERMEDAD	PORCENTAJE (%)
AMIGDALITIS AGUDA	1
ARTRITIS	7
ARTROSIS DE RODILLA	5
CARDIO PULMONAR	1
HIPERCOLESTEROLEMIA	1
DIABETES	1
DISLIPIDEMIAS	2
EPILEPSIA	1
GASTRITIS	1
HIPERPLASIA PROSTATICA	1
HIPOTIROIDISMO	1
OBESIDAD	14
OSTEOPOROSIS	3
TRIGLICERIDEMIA	1
VASCULARES	1

Fuente: Centro de Salud Guano-Riobamba. Llongo T. 2018

Realizado por: Tania Llongo. 2018

Las enfermedades asociadas que se presentan en la población de estudio corresponden a la obesidad con un 14% siendo el factor de riesgo más relevante para la hipertensión arterial, la Diabetes Mellitus con el 1% y Dislipemia con un 2%. Según (Parra, 2012) varias de las enfermedades que ocurren en el anciano son crónicas y progresivas que frecuentemente aparecen debido a los factores de riesgo mencionados como la edad, la obesidad y la falta de ejercicio. La artrosis con un 5% y la artritis de rodilla con un 7% de los pacientes ancianos son más comunes por la vejez las articulaciones se van desgastando e inflamando y para reducir el dolor que estos causan siempre tendrán que utilizar en su tratamiento anti-inflamatorios y rehabilitación que ayudan a mejorar su calidad de vida. (Pulido Pasaje , 2014). La presencia de estas enfermedades hace

que los pacientes sean polimedicados lo que provoca en ellos la aparición de interacciones medicamentosas y reacciones adversas.

PACIENTES POLIMEDICADOS CON SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

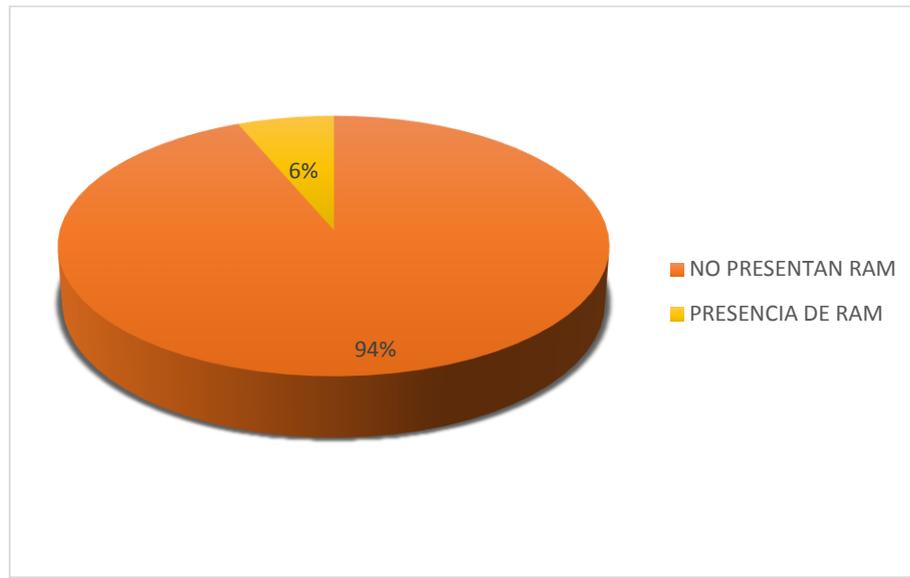


Gráfico 2-3: Porcentaje de Pacientes con sospechas de RAM durante el período de investigación en el Centro de Salud Guano

Realizado por: Tania Llongo. 2018

El 6% del género femenino de la población en estudio presentan RAM, como lo señala “Casas Gross 2015”, que las mujeres son más susceptibles a sufrir dichas reacciones debido a las diferencias en su metabolismo, y sus cambios hormonales. Las mujeres acuden a los servicios de salud con más frecuencia que los hombres y, en consecuencia, consumen fármacos en mayor proporción, estas pudieran ser algunas de las razones por las cuales hubo con mayor número de notificaciones de sospechas de RAM en ellas.

La mayor frecuencia de RAM en el anciano puede condicionar la utilización de un gran número de medicamentos que provocan interacciones y favorecen el incumplimiento, a lo que se añaden cambios fisiológicos que generan modificaciones de la farmacocinética.

Otro factor que puede influir en la aparición de RAM son las enfermedades asociadas a la hipertensión arterial mencionadas anteriormente que afectan tanto a la distribución de los medicamentos como su eliminación.

PORCENTAJE DE TIPO DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

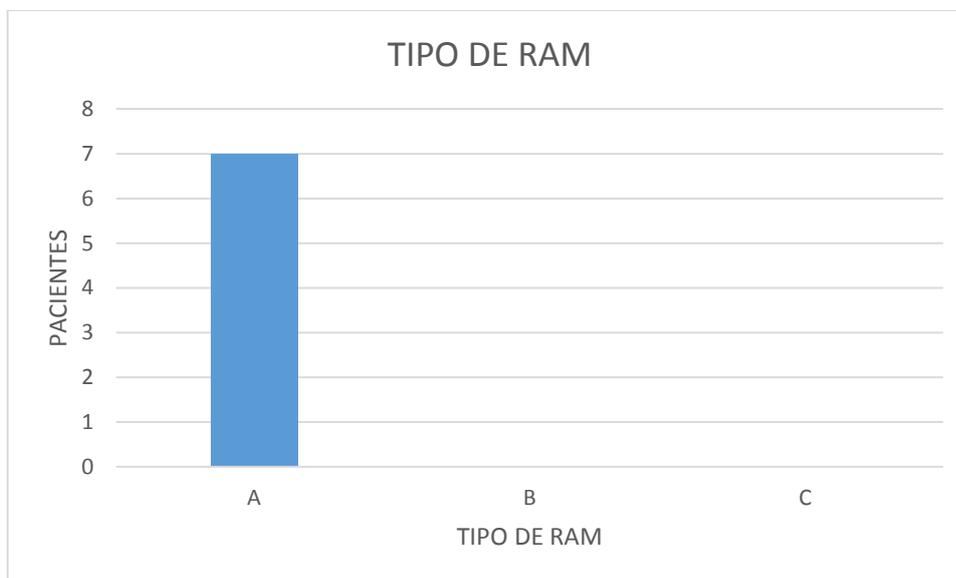


Gráfico 3-3: Porcentaje de tipo de RAM presentada en los pacientes del área de consulta externa durante el periodo de investigación del Centro de Salud Guano

Realizado por: Tania Llongo. 2018

Los tipos de RAM que presentan los pacientes es de tipo A que indican un aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual y son de carácter dosis-dependientes. Las de tipo B y C son menos frecuentes porque muestran una mínima relación con la dosis apareciendo en una minoría de pacientes, incluso son más difíciles de determinarse por el tiempo que requiere una aparición de los síntomas, estos tipos de RAM se presentan en tratamientos prolongados.

Estudios según Daphne E. de la Universidad de Chicago 2012, en reacciones adversas a los fármacos se han demostrado que la mayoría de las RAM que se determinan en pacientes con enfermedades crónicas son de tipo A, con porcentajes desde el 70% hasta el 92.5% y con menor frecuencia casi sin importancia las RAM de tipo B.

PORCENTAJE DE RAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON ENALAPRIL



Gráfico 4-3: Porcentaje de RAM que presentaron los pacientes tratados con Enalapril de 20mg en el área de Consulta Externa del Centro de Salud Guano

Realizado por: Tania Llango. 2018

Las reacciones adversas del enalapril que es un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) utilizado para el tratamiento del control de la presión arterial presentó un 30% de tos y dolor de cabeza, el 20% de mareos y un 10% de náuseas; Bragulat, 2005 en la que se describe que los efectos adversos más comunes del enalapril son la tos seca dificultando el habla, dolor de cabeza, mareos, náuseas, fiebre y dolor de articulaciones y al administrar este medicamento por varios años puede llegar a causar ineffectividad por lo que se requerirá el cambio de medicación o modificación en su dosificación.

MEDIDAS PARA TRATAR PACIENTES CON SOSPECHAS DE RAM

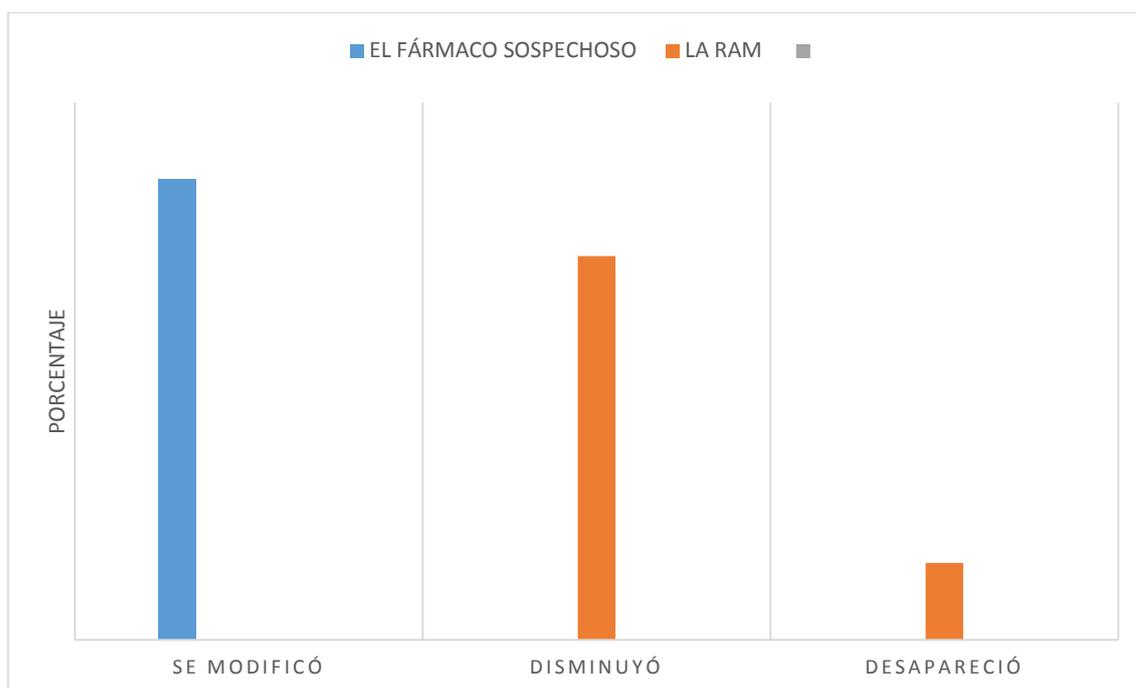


Gráfico 5-3: Porcentaje de medidas optadas para tratar pacientes con sospechas de RAM en el área de Consulta Externa durante del Centro de Salud Guano

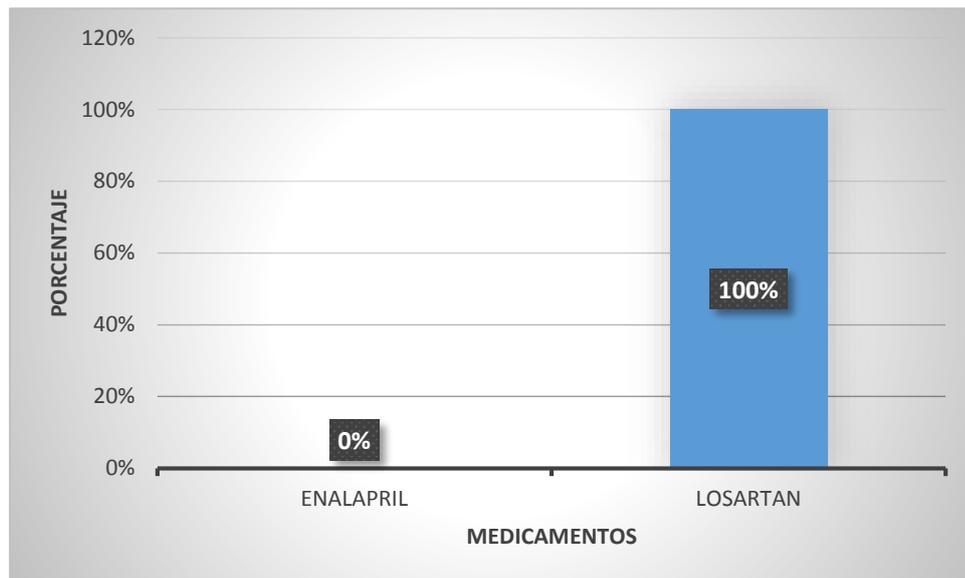
Realizado por: Tania Longo. 2018

Al 6% de pacientes con HTA que presentan sospechas de RAM las medidas correctivas fueron modificar el medicamento que se presumió ser causante de la RAM, siendo el losartán como medicamento de elección al enalapril por tener el mismo efecto de reducir la presión arterial.

El 5% de pacientes la RAM disminuyó, aunque en los meses siguientes aun sentían las molestias descritas anteriormente a causa de que el medicamento fue administrado durante varios años.

La RAM desapareció con el 1% de pacientes debido a que la reacción adversa se detectó a inicios del tratamiento logrando así aplicar medidas correctivas a tiempo.

Tabla 4-3: Porcentaje de pacientes que se cambiaron el Enalapril por Losartán en el área de Consulta Externa durante del Centro de Salud Guano



Fuente: Centro de Salud Guano-Riobamba.

Realizado por: Tania Llongo. 2018

El 100% de pacientes que presentaron reacciones adversas fueron cambiados de medicación optando por losartán siendo un medicamento con las mismas características para reducir la presión arterial.

El losartán pertenece a la clase de Antagonistas de Receptores de la Angiotensina II y actúa bloqueando la acción de determinadas sustancias naturales que contraen los vasos sanguíneos, lo que permite que la sangre circule mejor y que el corazón bombee con mayor eficiencia.

Tabla 5-3: Porcentaje de Evolución de la Reacción Adversa que presentaron los pacientes hipertensos tratados en el Área de Consulta Externa.

RECUPERACION	PORCENTAJE (%)
TOTAL	17
PARCIAL	83

Fuente: Centro de Salud Guano-Riobamba.

Realizado por: Tania Llongo. 2018

El 83% de los pacientes presentan una recuperación parcial con medidas correctivas que fueron aplicadas una vez que se determinaron las RAM, siendo el cambio de medicación o la disminución de dosis y debido a que la mayor parte de los pacientes sobrepasan los 50 años y están expuestos a una enfermedad crónica como la HTA. El 17% tuvieron una recuperación total debido a que los pacientes se encuentran en un estado inicial de la enfermedad por lo que se han detectado rápidamente las reacciones adversas y se han logrado tratarlas.

EDUCACIÓN SANITARIA

Se realizó educación sanitaria con el personal de salud del Centro de Salud Guano, capacitándolos sobre el tema de investigación y los resultados obtenidos en el grupo de pacientes estudiados.

CONCLUSIONES

- Se aplicó un sistema de farmacovigilancia en 40 pacientes con Hipertensión Arterial debido a que es la patología con más índice de prevalencia en el sector del “Centro de Salud Guano”, atendidos en Consulta Externa durante el período Marzo - Junio 2018
- Se elaboró la Historia Farmacoterapéutica y con la aprobación del consentimiento informado de cada paciente se pudo recoger la información necesaria que nos permitió valorar el tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales de la salud a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente.
- Los tratamientos de cada paciente fueron validados por el Bioquímico Farmacéutico con la finalidad de evitar cualquier error que se puedan presentar durante la prescripción médica y con una información previa al paciente a la hora de administrar la medicación. Identificando al principal grupo terapéutico el sistema cardiovascular con un 23%.
- Se detectó que el 6% de pacientes hipertensos presentaron RAM con enalapril, evaluando así las reacciones adversas detectadas y dentro de las intervenciones se cambió la medicación que causaba RAM por losartán de 50mg y se capacitó al paciente sobre el uso correcto de los medicamentos. Las reacciones adversas identificadas se reportaron mediante la Tarjeta amarilla en el que se identifican los medicamentos y sus reacciones adversas.
- Se elaboró un Manual de Farmacovigilancia para el Centro de Salud Guano el cual reportará las reacciones adversas que se encuentren durante el tratamiento de cada uno de los pacientes.

RECOMENDACIONES

- Es importante que el trabajo del Bioquímico Farmacéutico se reconozca dentro del Sistema Nacional de Salud que busca una relación entre bioquímico farmacéutico - paciente y así lograr una mejor adherencia al tratamiento del paciente mejorando su calidad de vida.
- Se requiere que todo el personal del Centro de Salud Guano tome conciencia de los problemas de salud de los pacientes con enfermedades crónicas y tratar de informarles sobre los riesgos del uso incorrecto de los medicamentos y así facilitar una mejora en el control de la enfermedad a tratar debido a que son pacientes muy vulnerables en relación a su edad.
- En la aplicación del Sistema de Farmacovigilancia se recomienda seguir desarrollando formatos de fichas y otros documentos que sean necesarios para registrar todos los datos relacionados con las reacciones adversas a medicamentos, siendo de gran ayuda cuando se realicen análisis de resultados.

BIBLIOGRAFÍA

Alcázar JM. Et.al. Tratamiento de la hipertensión arterial. eds. Nefrología Clínica. Madrid: Editorial Médica Panamericana S.A. 2003; pp. 210- 218.

ARCSA., Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. *Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)*. [En línea] 2015. [Consulta: 14 de Agosto de 2018]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/reaccionesadversasamedicamentos/>. SIN

Borrego, Carlos. *Interaccion de Drogas e Hipertensión Arterial*. s.l. : Primera Edición, 2012.

Boilini, a. *Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*. Buenos Aires-Argentina, Universidad de Buenos Aires, 2009. pp 99-110

Bustamante Rojas, Et.al. Clínicl Evidence. *FARMACOVIGILANCIA.,* . [En línea] 2013. [Consulta: 17 de Agosto de 2018] . Disponible en: <http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/etch/67704952/FV%20lectura%20213.pdf>.

Bustamante Rojas, Químico y Médico Farmacoepidemiólogo. «*Reacciones adversas a los medicamentos*». [En línea] 2013 (España) [Consulta: 21 de septiembre de 2018.] Disponible en: http://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=214:reacciones-adversas-a-los-medicamentos&catid=40&Itemid=472&lang=ca.

CedimCat. Centr d'INFORMACIÓ DE Medicaments de Catalunya. *Farmacovigilancia*.Catalunya, . [En línea] 2004. [Consulta: 12 de Agosto de 2018.] Disponible en:http://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=214:reacciones-adversas-a-los-medicamentos&catid=40&Itemid=472&lang=es.

Calderon, C. *Guía para hacer Farmacovigilancia*. [En línea] [Consulta: 12 de Agosto de 2018.] 2014, Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/guia_espont.pdf

Casas Gross S, Et.al. *Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Provincial Docente Clinicoquirúrgico “Saturnino Lora Torres”*. MEDISAN. 2016 [citado 16 Abr 2015];20.

Castro, I. *Aplicación de la Farmacia Clínica*. Módulo 41. Costa Rica. 1994. pp 30-34.

Comite Español en la Prevención Cardiovascular (CEPC)., *ADAPTACION ESPAÑOLA DE LA Guía Europea de prevención cardiovascular*. Guía de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Vol.8 , Madrid-España.02004. p.32

Colegio de Farmacéuticos de Tucumán., *Efectos Adversos y Contraindicaciones de la Medicación Cardiológica*. [En línea] 2008. [Consulta: 12 de Agosto de 2017] Disponible en: <https://www.cofatuc.org.ar/institucional.php>.

Creative Commons Attribution-Share-Alike., *Reacción Adversa a Medicamentos*. [En línea] 2011. [Consulta: 29 de septiembre de 2018] Disponible en: https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Reacci%C3%B3n_adversa_a_medicamento&action=history.

Gador. *Historia de la Farmacovigilancia*. [En línea] 2011. [Consulta: 29 de septiembre de 2018] Disponible en: <http://www.gador.com.ar/wp-content/uploads/2016/06/Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf>.

Galiana, j., M., *Fármacos antihipertensivos, en Farmacología Humana.*, 3ª Ed., Barcelona-España., Masson., 2002., pp 47-58

Hobson, M. *Medicamentos en Pacientes Ancianos*. 1993. pp. 39-43

Inesta, A., *Atención farmacéutica en pacientes hipertensos*, Vol 7., Madrid- España.,2002 pp 15.21

Jarillo, JM, UNIVERSIDAD DE LAGUNA. *MECANISMO DE ACCION DE LOS DIURÉTICOS*. [En línea] 2017. [Consulta: 17 de Marzo de 2017] Disponible en : <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/4266/MECANISMO%20DE%20ACCION%20DE%20LOS%20DIURETICOS.pdf?sequence=1>.

Machuca, M., *GUÍA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERÁPEUTICO SOBRE HIPERTENSIÓN*. [En línea] 2002. [Consulta: 17 de Marzo de 2017], pp.12-18, Disponible en: http://www.ugr.es/~cts131/esp/guias/GUIA_HIPERTENSION.pdf.

MSD., *FACTORES DE RIESGO*. [En línea] 2012. [Consulta: 19 de Noviembre de 2017.] Disponible: <http://pacientes.msd.com.co/content/manual-merck/002-farmacos/010-reacciones-adversas-farmacos/factores-riesgo.xhtml>.

Ministerio de Salud Publica (MSP), Sistema de Farmacovigilancia de Farmacovigilancia. *Ministerio de Salud Publica* [En línea]. octubre 2011. [Consulta: 19 de Noviembre de 2017]. Disponible: <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>.

Naranjo, C, A.,. *Reacciones Adversas a Medicamentos*. 1992, Farmacología Clínica, Métodos de Farmacología Clínica. 2da ed. pp. 330-345.

Neyra, A. *Detección de reacciones adversas e interacciones medicamentosas a través del Método de Farmacovigilancia*. 2011. Universidad de Cuba, pp. 123

Organización Mundial de la Salud (MSP), Hipertensión Arterial. *ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD*. [En línea] Septiembre de 2015. [Consulta: 26 de Octubre de 2017]. Disponible: <http://www.who.int/features/qa/82/es/>.

Organización Panamericana de Salud (OPS), Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, DC, [En línea] Diciembre de 2010. [Consulta: 13 de Agosto de 2017]. Disponible: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>. ISBN 978-92-75-33160-6.

Rodriguez, L. Farmacovigilancia. *Historia de la Farmacovigilancia*. [En línea] 2011. [Consulta: 1 de Agosto de 2018]. Disponible: <http://www.farmacovigilancialuisarodriguez.blogspot.com/2011/08/historia-de-la-farmacovigilancia.html>.

Romero, f. *Problemas relacionados con la medicación. Concepto y Sistemática de clasificación*. 2da Ed. Madrid- España, Pharma Care, 1995. pp. 280-289

Sergas., ATS/DUE DELSERVICIO GALLEGO DE LA SALUD. *TEMARIO ESPECIFICO. VOLUMEN 2*. s.l. : [En línea] MAD, 2006. [Consulta: 13 de Agosto de 2017] Disponible en https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpssp/v39n6/1020-4989-RPSP-39-06-352.pdf

Sociedad Andaluza de Medicina de Familia., Grupo de Hipertensión Arterial. *Manual de Hipertensión Arterial en la práctica clínica de Atención Primaria*. [En línea] Junio de 2006. [Consulta: 12 de Octubre de 2017.] Disponible: <http://www.samfyc.es/pdf/GdTCardioHTA/20091.pdf>.

ANEXOS

Anexo A: Consentimiento Informado

 **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA "APLICACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL DEL CENTRO DE SALUD GUANO ATENDIDOS EN CONSULTA EXTERNA"** 

Riobamba 17 Abril 2018 de 2018

En forma libre y voluntaria yo, [Redacted Name] identificado(a) con la cedula de ciudadanía numero [Redacted ID] manifiesto que:

1. Personal entrenado en Farmacovigilancia me ha dado la información necesaria y me ha preparado y confrontado con relación a mis conocimientos, mis prácticas y conductas relacionadas con la Hipertensión Arterial.
2. De la misma manera me comprometo a aportar de una forma sincera con todos mis datos personales, a realizarme todos los exámenes de laboratorio requeridos y a cumplir estrictamente las indicaciones y recomendaciones (no abandonar el tratamiento) dadas por el médico y el personal capacitado para que así se pueda dar mayor énfasis en dicho seguimiento.
3. He recibido información en la cual me aclaran:
 - a) Que la farmacovigilancia garantizará un mejor resultado del tratamiento a seguir en la Hipertensión Arterial incentivando al paciente a la adherencia del mismo, así como a mejorar el estado psicológico, el ánimo del paciente y por consecuencia la calidad de vida del mismo.
 - b) Para garantizar el derecho a mi intimidad, la información y datos que eh dado en la entrevista, el diagnostico, y de toda la información que pertenezca a mi vida íntima y/o a mi enfermedad, así como también los resultados de las pruebas de laboratorio están sometidas a reserva, y se utilizara solo con fines sanitarios.
 - c) Aclarando que no se tiene como finalidad la obtención de dinero a cambio de dicho seguimiento, tan solo el poder brindar mayor conocimiento al paciente acerca de la Hipertensión Arterial para que, el paciente se sienta con la confianza de tener a su lado a personal capacitado que le brindara toda la ayuda que requiera en cualquier momento.


FIRMA DEL PACIENTE

Anexo B: Formato para la recolección de datos en la detección de reacciones adversas (RAM) del centro de salud guano.

DATOS GENERALES						
FECHA:	D	M	A	INSTITUCION	TIPO DE CONSULTA:	
DATOS DEL PACIENTE						
NOMBRE:			N° DE CÉDULA:	SEXO: F M		
EDAD:	HISTORIA CLINICA N°		TALLA(cm):	PESO(kg):	JUBILADO	SI NO
ESTADO CIVIL:		TELÉFONO:	PACIENTE HIPERTENSO		SI	NO
DIRECCIÓN DOMICILIARIA:						
EN CASO DE EMERGENCIA LLAMAR A:						
NOMBRE:		TELÉFONO:		DIRECCIÓN:		
MEDICAMENTOS UTILIZADOS:						
MEDICAMENTO(S) (Nombre Genérico y Comercial)	Dosis/ Frecuencia/ Vía de administración.		Fecha de Inicio d/m/aa	Fecha de finalización. d/m/aa	Enfermedad a tratar o por motivo de:	
CUADRO CLÍNICO: ENFERMEDADES RELACIONADAS, ALERGIA.						
FECHA DE CONTROL:						
APARICION DE REACCIONES ADVERSAS						
FECHA DE INICIO:			FECHA DE FINALIZACION:			
EVLUCION DE LA REACCIÓN ADVERSA						
<input checked="" type="radio"/> RECUPERACION TOTAL <input checked="" type="radio"/> RECUPERACIÓN PARCIAL <input checked="" type="radio"/> RECUPERACIÓN CON SECUELAS. <input checked="" type="radio"/> NO RECUPERADO AÚN. <input checked="" type="radio"/> MUERTE		HOSPITALIZACIÓN <input checked="" type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> NO		INCAPACIDAD <input checked="" type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> NO		OTRO ----- ----- ----- -----
MEDIDA OPTADA						
EL FÁRMACO SOSPECHOSO	<input checked="" type="radio"/> SE SUSPENDIÓ <input checked="" type="radio"/> SE DISMINUYÓ LA DOSIS <input checked="" type="radio"/> SE DEJO IGUAL			¿A CUÁNTO?.....		
LA REACCIÓN ADVERSA	<input checked="" type="radio"/> DESAPARECIÓ <input checked="" type="radio"/> DISMINUYO <input checked="" type="radio"/> NO SE MODIFICÓ					
¿CUÁNDO SE ADMINISTRÓ EL MEDICAMENTO NUEVAMENTE LA REACCION ADVERSA APARECIO DE NUEVO?	<input checked="" type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> NO					
TIPO DE RAM	A	B	C			
OBSERVACIONES ADICIONALES:						
Fecha De Comienzo Evento			fecha del Reporte:			
DATOS DE REPORTANTE						
NOMBRE						
DIRECCIÓN						
PROFESIÓN						
TELÉFONO/FAX						
EMAIL						
FIRMA DEL REPORTANTE			FIRMA DEL FAMILIAR			

FORMULARIO PARA LA REGISTRO DE DATOS EN LA OFICINA DE REACCIONES ADVERSAS (RAA)
CENTRO DE SALUD GUANO

DATOS GENERALES

EDAD: 12 años 4 meses
INSTITUCION: CSG
TIPO DE CONSULTA: Externo

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: Ornella Pava
 DOSS: 01234
 HISTORIA CLINICA N°: 0353
 ESTADO CIVIL: soltera
 TELÉFONO: -
 DIRECCION DOMICILIARIA: La madre, Barrio Magdalena

EN CASO DE EMERGENCIA LLAMAR A:
 NOMBRE: Angel Pava
 TELÉFONO: -
 DIRECCION: -

INDICADORES UTILIZADOS

INDICADOR (Medios de inicio y desarrollo)	Dosis/Frecuencia/Via de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Entrevista a utilizar por cada día
<u>Leontodon song</u>	<u>50mg 50</u>	<u>11/08/13</u>	<u>11/08/13</u>	<u>UNA</u>
<u>Staphylococcus aureus</u>	<u>40mg 50</u>	<u>11/08/13</u>	<u>11/08/13</u>	<u>UNA</u>
<u>Diclofenaco 50mg</u>	<u>50mg 2x2x10d</u>	<u>11/08/13</u>	<u>11/08/13</u>	<u>UNA</u>

CUANDO CLINICO - ENTREVISTAS RELACIONADAS, ALERGIAS, alérgico

FECHA DE CONTROL: 18/10/13

MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS

FECHA DE INICIO: 2013-06-19
 FECHA DE FINALIZACION: 2013-07-12

MANEJO DE LA REACCION ADVERSA

REACCION TOTAL: REACCION PARCIAL
 REACCION CON SECUELAS
 NO REACCIONADA AUN
 MURTI

MANEJO: SÍ
 NO

OTRO: Se controla por la madre

MANEJO DE LA REACCION ADVERSA

EL MANEJO SOSTENIDO: SI SUSTENIDO
 SE QUIMIO LA BOLA
 OTRO: NO

LA REACCION ADVERSA: DETURBADO
 DURANTE
 NO SE MANEJO

CUANDO SE MANEJO LA REACCION ADVERSA: SÍ
 NO

TIPO DE SAA: A X B C

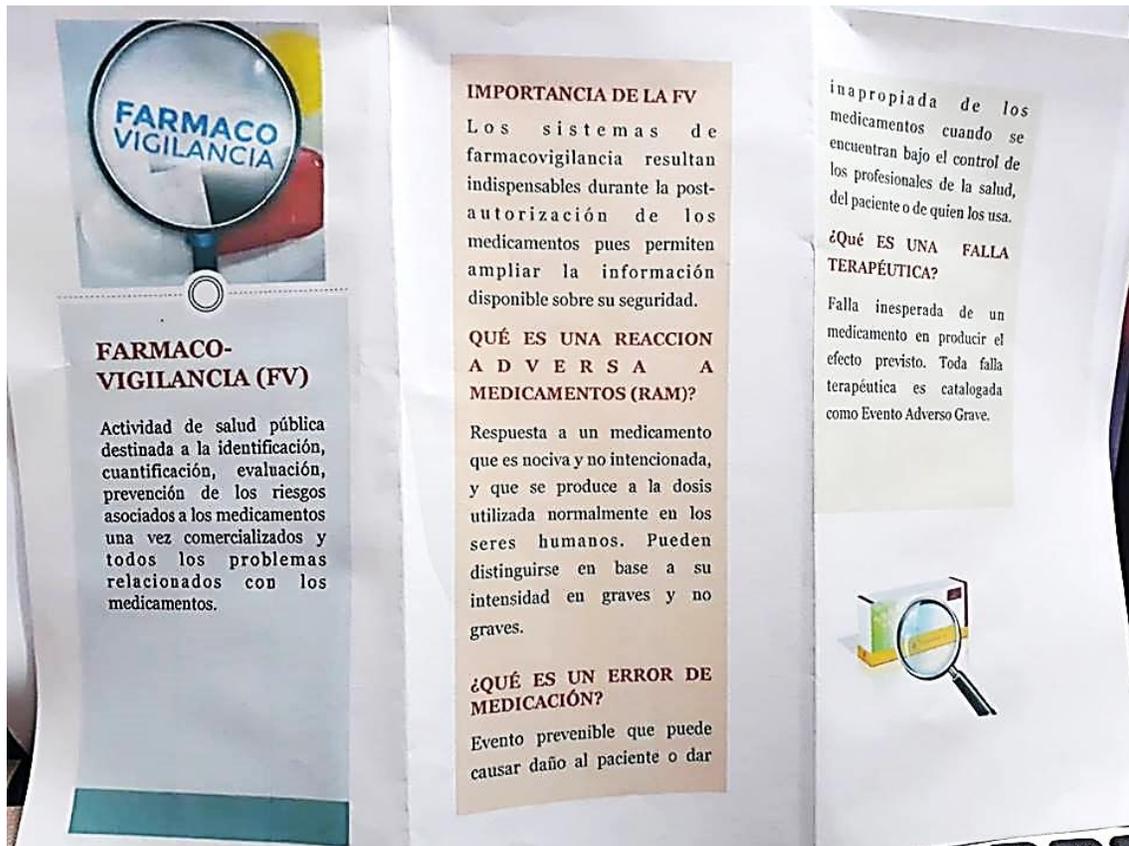
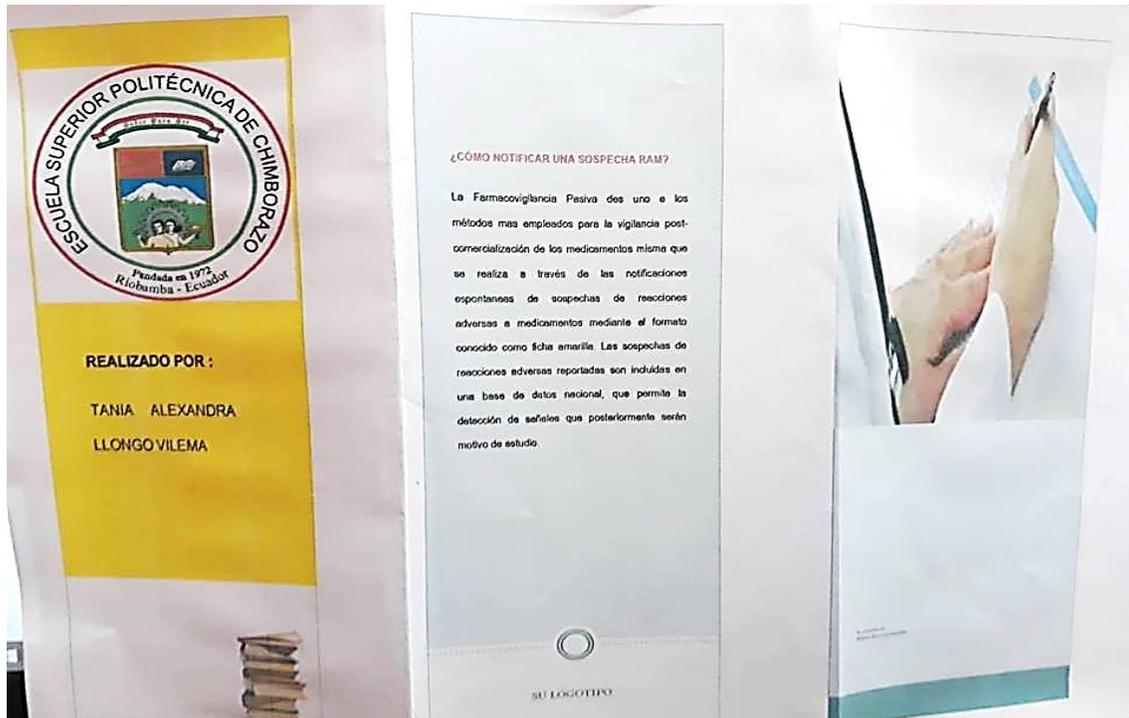
OBSERVACIONES ADICIONALES:
El paciente hasta ahora se encuentra bien. En el día 12/08/13 y por causa de que varios días ya no le ha dado el medicamento y se le ha ido.

Anexo C: Tarjeta Amarilla

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLINICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA			FECHO INICIO DE RAM:		FECHA FIN DE RAM:			
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:				
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Información de los medicamentos administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
4. DESENLACE								
RAM desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Mortal <input type="checkbox"/> Recuperado/ Resuelto <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconoce <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Otro [especificar]..... <input type="checkbox"/>					
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
NOMBRE:		PROFESIÓN:			LUGAR DE TRABAJO:			
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:		
				MAIL:				
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM								
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:		CÓDIGO ATC:	ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
PBD	PBB	PSB	DUD	L	M	G		
Nº NOTIFICACIÓN :					FECHA DE NOTIFICACIÓN:			
PROVINCIA:		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> [especificar].....			TIPO DEL INFORME: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		ORÍGEN: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>	

Anexo D: Trípticos sobre que es la Farmacovigilancia



Anexo E: Fotografías de la Investigación



Fotografía 1: Centro De Salud Tipo B Guano



Fotografía 2: Encuesta a los pacientes y aprobación del Consentimiento Informado



Fotografía 3: Revisión de Historias Clínicas



Fotografía 4: Socialización del tema con el personal de Salud del Centro de Salud



Fotografía 5: Validación de las recetas prescritas por los médicos

Anexo F: Elaboración del Manual de Farmacovigilancia



**GUÍA PARA APLICAR FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES
CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL DEL CENTRO DE SALUD TIPO B
GUANO**

Revisada y Aprobada por:

Dr. Galo Chinizaca

Director del Centro de Salud Guano tipo B

BQF. Edgar Guevara

Jefe de Farmacia

GUANO 2018

Tabla de contenido

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	OBJETIVOS	3
3.	ALCANCE	3
4.	INTEGRANTES	4
5.2.	Epidemiología de las RAM:	5
5.3.	Falla Terapéutica:	5
5.4.	Error de Medicación (EM):	5
5.5.	Polimedicación:	5
6.	HERRAMIENTAS	6
7.	DISPENSACIÓN	6
8.	LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS NOM-220-SSA1-2002	8
9.	INSTRUCCIONES Y CONSEJOS CLAROS PARA LOS USUARIOS	9
10.	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS	9
10.1.	Necesidad	10
10.2.	Efectividad	10
10.3.	Seguridad	10
11.	FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LOS PRM	11
11.1.	Los que se deben a la prescripción	11
11.2.	Los que se deben al paciente	11
11.3.	Los que se deben al propio medicamento	11
12.	REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	12
12.1.	Clasificación de las reacciones adversas medicamentosas	12
12.2.	Por el mecanismo que ocasiona la RAM	12
12.3.	Según la gravedad de la RAM	13
13.	ALERGIA A MEDICAMENTOS	14

13.1.	Tipos de alergias a medicamentos	14
13.1.1.	Urticaria:	14
13.1.2.	Anafilaxia:	14
13.1.3.	Exantemas Vesículo Ampolloso.....	15
14.	CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD.....	16
14.1.	Definitiva o Probada:.....	16
14.2.	Probable:.....	16
14.3.	Posible:	16
14.4.	Improbable:	17
14.5.	Condicional/No clasificada:.....	17
14.6.	No evaluable/ Inclasificable:.....	17
14.7.	Categoría A:.....	17
14.8.	Categoría B:.....	17
15.	¿CÓMO DETECTAR LAS REACCIONES ADVERSAS O PRM?	17
15.1.	Fases de investigación I, II y III.....	18
15.2.	Fase postcomercialización.	18
16.	MÉTODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA	19
16.1.	Sistema de Notificación Espontánea (Sistema de la Tarjeta Amarilla).....	19
16.1.1.	Ventajas del sistema de notificación espontánea	19
16.1.2.	Desventajas del sistema de notificación espontánea	19
16.1.3.	Estudios Epidemiológicos:	20
16.1.4.	Sistemas de vigilancia intensiva	20
16.1.5.	Estudios de cohortes	21
16.1.6.	Notificación Voluntaria o Espontánea	21
17.	MÉTODO IASER PARA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA	22
18.	NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.....	22
18.1.	¿Quién puede notificar las reacciones adversas a los medicamentos?	23
18.2.	¿Por qué los profesionales de la salud están en la mejor posición para detectar y notificar sobre las reacciones adversas a medicamentos?	23
18.3.	¿Qué se tiene que notificar?	23
18.4.	¿A quién notificar?.....	24
18.5.	Contenido del formulario de notificación	24
19.	¿CÓMO RECONOCER REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS?	25

20.	ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA:	26
21.	ESTUDIO INICIAL DEL PACIENTE HIPERTENSO	26
21.1.	Anamnesis	27
21.2.	Exploración Física	27
21.3.	Exploraciones complementarias	29
22.	PROCEDIMIENTO PARA LA DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	29
22.1.	Entrevista a los pacientes	29
22.2.	Estado Situacional del paciente; con reacciones adversas y sin reacciones adversas. ..	30
22.3.	Fase de estudio con Atención Personalizada	30
22.4.	Capacitación y motivación del paciente.	31
22.5.	Fase de evaluación	31
22.6.	Fase de Intervención.	32
23.	RESULTADOS ANALISIS, DIFUSION Y PROPUESTA DE MEJORA	32
24.	ESTRATEGIAS	35
25.	ACTUACIÓN FARMACÉUTICA	35
25.1.	PLAN DE ACTUACIÓN FARMACÉUTICA	36
26.	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE	38
26.1.	Fuentes, tipos y formas de Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente	38
27.	EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN EL PACIENTE	40
28.	RESULTADOS DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA: ANÁLISIS, DIFUSIÓN Y PROPUESTAS DE MEJORA	42
29.	VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA ..	42
	GLOSARIO DE TÉRMINOS	43
	BIBLIOGRAFIA	45

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Dispensacion de medicamenttos.....	8
Figura 2: Flujograma de Farmacovigilancia del Centro De Salud Guano	34
Figura 3: Algoritmo para el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con PRM.....	38
Figura 4: Evaluación de Resultados en el paciente.....	41

1. INTRODUCCIÓN

La historia de la Farmacovigilancia comenzó hace más de treinta años, cuando se descubre un evento trazador siendo el desastre de la talidomida que provocaba mal formaciones en el embarazo; de ahí surgen las investigaciones farmacológicas exigiendo así ensayos clínicos que aseguren la eficacia y seguridad de los medicamentos. Fomentando el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de Farmacovigilancia, siendo el Sistema de la “Tarjeta Amarilla” en el Reino Unido en 1964. En 1958 la Organización Mundial de la Salud, creó un Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos, localizado en Suecia, centralizando la información sobre la seguridad de los mismos, capacitando a todos los países miembros.

Desde entonces, la Farmacovigilancia ha tomado progresivamente más relevancia a nivel de la comunidad científica con un desarrollo enorme que desde el punto de vista cuentan hoy en día con estrictas normativas que buscan mejorar constantemente la seguridad de los pacientes. (Gador, 2011).

A Nivel mundial se han producido cambios en relación a la comercialización de los medicamentos, entre los cuales están:

- f) La baja disponibilidad de recursos financieros que se traduce en la reducción de costos de producción.
- g) Tendencia hacia la automedicación
- h) Medicamentos que se utilizaban bajo prescripción médica se encuentran ahora disponibles como O.T.C.
- i) Uso de plantas medicinales, dentro del auge de las terapias alternativas.
- j) Creciente falsificación de medicamentos.

La aplicación del Sistema de Farmacovigilancia está orientado a los prestadores en servicios del Centro de Salud Guano y pretende resaltar la importancia que tiene el Bioquímico Farmacéutico en esta actividad.

Los estudios de farmacovigilancia en el centro de Salud se han limitado a reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes que padecen enfermedades crónicas como la hipertensión arterial siendo la enfermedad con mayor porcentaje de la población según el perfil epidemiológico 2017.

Es importante determinar cómo afecta el uso irracional de los medicamentos en nuestro país, en la aparición de problemas relacionados con medicamentos en el que se refleja la necesidad de educar a los pacientes con enfermedades crónicas y limitar al acceso libre a los medicamentos, sabiendo que muchos pacientes desconocen los riesgos que producen al consumirlos inadecuadamente; estas RAM no aparecen inmediatamente sino hasta que se ven relacionados con otras patologías. Los problemas relacionados con medicamentos deben identificarse, y controlarse. La opción para resolver estos problemas son los programas de farmacovigilancia que establecen objetivos claros y que provean soluciones concretas a las necesidades de la población. (Machuca, 2002).

Debido a toda esta problemática es lo que lleva al “Centro de Salud Guano” de manera urgente a realizar estudios en farmacovigilancia tomando en cuenta las medidas preventivas y asegurando así la salud de los pacientes con Hipertensión Arterial.

Es necesario realizar estudios de farmacovigilancia a nivel ambulatorio en el Centro de Salud Guano; con el fin de asegurar una farmacoterapia apropiada, segura y efectiva por lo que no existen estudios de un control en este grupo de pacientes y junto con ello realizar educación sanitaria para que dichos pacientes tomen la iniciativa de promover estilos de vida saludable; siendo esto un justificativo de la aplicación de este sistema.

La Hipertensión Arterial tiene como tratamiento la administración de varios medicamentos por lo que conlleva a una mayor probabilidad de fallos en las metas terapéuticas debido a las interacciones medicamentosas, la falta de adherencia a los tratamientos, sus reacciones adversas; exigiendo así al grupo sanitario en especial al farmacéutico a desarrollar una adecuada monitorización de la terapia a través de actividades de la atención farmacéutica.

La aplicación de técnicas de farmacovigilancia en centros de salud es de suma importancia ya que contribuye a la racionalización de las farmacoterapias aplicadas y junto con ellas la intervención farmacéutica y por ende el seguimiento farmacoterapéutico ya que al mismo tiempo permite corregir errores que atenta contra la salud del paciente.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos Generales

- El uso racional y seguro de los medicamentos.
- Evaluación y comunicación de los riesgos y beneficio de los medicamentos comercializados.
- Capacitación, Educación e Información a profesionales de salud y pacientes.

2.2. Objetivos Específicos

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional, y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo).
- Promover la comprensión, educación y entretenimiento clínico en materia de farmacovigilancia y en su efectiva comunicación al público. (MSP, 2011)

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica en todos los aspectos relacionados con la terapia del paciente durante el cuidado ambulatorio prescritos en el Centro de Salud Guano Tipo B. Además, se realiza seguimiento a los casos que han presentado reacciones adversas para cumplir con lo exigido por la norma y poder llevar un control interno de los antecedentes de cada uno de los pacientes; previniendo así la presencia de eventos evitables.

4. INTEGRANTES

El comité de Farmacovigilancia se encuentra conformado por:

Gerente Médico

Subgerente Médico

Director(a) Médico de Calidad

Director (a) departamento de enfermería

Bioquímico Farmacéutico

5. DEFINICIONES

5.1. Farmacovigilancia: La OMS define 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. (OPS, 2010)

5.2. Epidemiología de las RAM: La importancia de las RAM es superior a la que se le suele conceder. Los datos de incidencia de las RAM varían dentro de límites muy amplios: desde el 0,7% hasta el 35%, dependiendo del tipo y la orientación de los estudios realizados. Como dato orientativo basta saber que se ha estimado que entre un 15 y 30% de los pacientes hospitalizados presenta como mínimo una reacción adversa a algún fármaco. En cuanto a la asistencia extrahospitalaria, algunos estudios señalan que hasta el 2,5% de las consultas se deben a una RAM, siendo la tasa de prescripción de ésta en España del 80% al 90% (Creative Commons Attribution-Share-Alike, 2011)

5.3. Falla Terapéutica: Es usado como sinónimo de ineffectividad del medicamento, puede ocurrir por muchas razones, que van desde la falta de respuesta, por resistencia, interacciones farmacológicas, condiciones de uso, y efectos de calidad, etc. Debe comunicarse como sospecha de RAM a fin que se investigue las causas. (INVIMA, 2005)

5.4. Error de Medicación (EM): es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente que puede o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa.

5.5. Polimedicación: Siendo un fenómeno complejo y multicausal y que aumenta con la edad; se entiende como la administración de más medicamentos de los clínicamente apropiados; ya sean prescritos por un profesional o fármacos de venta libre.

5.6. Tarjeta Amarilla: formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuido por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas a los profesionales sanitarios.

6. HERRAMIENTAS

El programa de Farmacovigilancia está estructurado básicamente en los siguientes aspectos:

6.1. Manual de Farmacovigilancia: un sistema estandarizado del programa que será difundido al nivel de la institución para todo el personal médico – asistencial y administrativo.

6.2. Formato de reportes: si presenta reacciones adversas a cualquier medicamento se Llena la Ficha Amarilla y se envía al correo: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

7. DISPENSACIÓN

Es el proceso de entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente, junto con la información sobre su uso adecuado, y realizado por el químico farmacéutico, el tecnólogo en regencia de farmacia o el expendedor de medicamentos

7.1. ¿Qué información debe brindar a los usuarios el expendedor de medicamentos?

- Pautas para almacenar correctamente los medicamentos.
- Forma de reconstitución de los medicamentos, cuando sea necesario.
- Medición de las dosis.
- Cuidados que se deben tener en la administración del medicamento.
- Importancia de la adherencia a la terapia.

7.2. ¿Cuáles son las obligaciones del dispensador?

- Verificar que la prescripción sea elaborada por personal de la salud competente y autorizado (médico y odontólogo), y que cumpla con las características y el contenido de la prescripción al elaborarla.
- Verificar que las preparaciones (magistrales, extemporáneas, estériles, nutrición parenteral o mezclas de medicamentos oncológicos) contengan en el rótulo o en las etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, así como la firma del responsable.

- Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta “Venta bajo fórmula médica”.
- Cuando identifique en una fórmula médica posibles errores, no la dispense; consulte al prescriptor.
- Verificar y controlar que los medicamentos dispensados corresponden a los prescritos.
- Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos.
- Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
- Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud, o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y las destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, para ir aumentando progresivamente las competencias laborales

7.3. ¿Cuáles son las habilidades y las actitudes que debe tener un dispensador?

- Conocimiento de los medicamentos dispensados (conservación, indicación habitual, dosis común, precauciones en el uso, efectos adversos más usuales, interacciones comunes con otros medicamentos o alimentos).
- Buena capacidad de cálculo aritmético.
- Experticia para valorar la calidad de los medicamentos.
- Buena higiene personal, exactitud y honestidad.
- Actitudes y habilidad para la buena comunicación con los pacientes.

7.4. ¿Qué son errores de dispensación?

Son errores de medicación que se presentan durante el ciclo o proceso de dispensación.

Para evitar errores de dispensación tenga en cuenta:

- Confirmar el nombre del paciente para no confundir las prescripciones.
- Comprender e interpretar correctamente la prescripción
 “La verificación de una prescripción puede salvar una vida”.
 “Un buen dispensador selecciona el medicamento leyendo la etiqueta y el contenido del medicamento que aparece en la prescripción”
- Todas las fórmulas médicas deben ser registradas y/o archivadas

7.5. Ciclo de dispensación

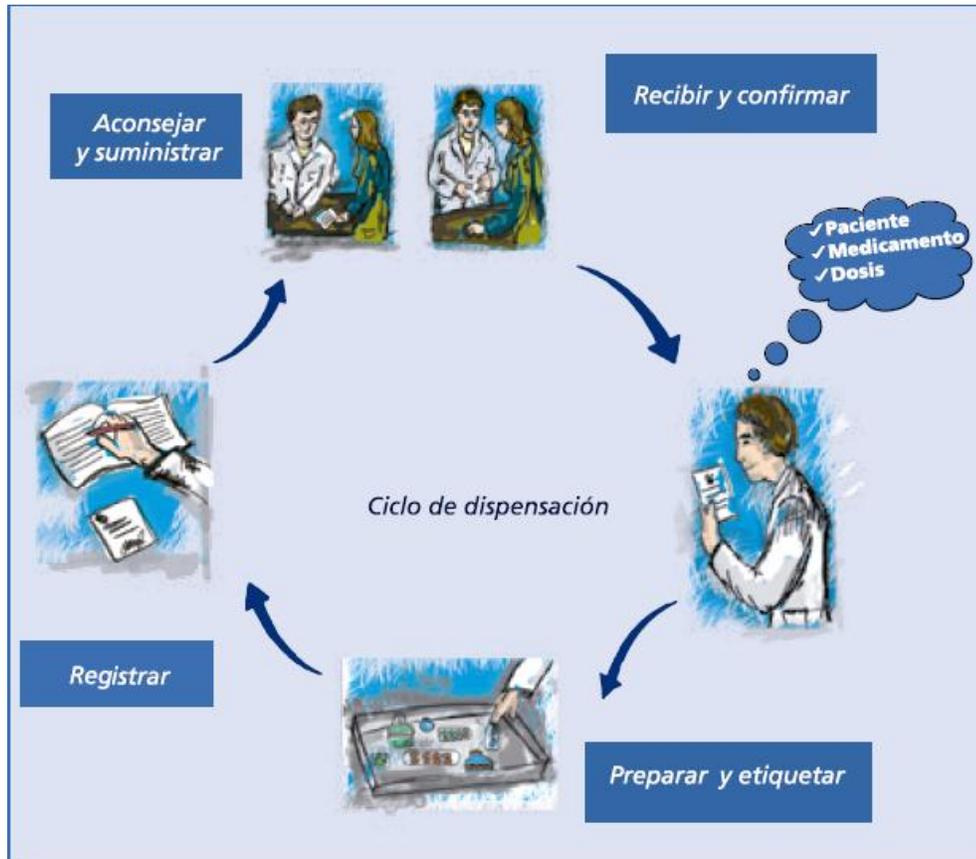


Figura 1: Ciclo de Dispensación

Fuente: (Ministerio de Sanidad y Consumo.2007)

8. LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS NOM-220-SSA1-2002

- Eventos adversos graves, fatales o que amenacen la vida.

Las autoridades regulatorias deben ser notificadas tan pronto como sea posible pero no después de 7 días calendario después del primer conocimiento por parte del patrocinador de un caso que califique, seguido de un reporte tan completo como sea posible dentro de 8 días calendario adicionales, pero no más de 15 días.

Los datos mínimos necesarios para reportar de manera inicial un evento son:

- Iniciales del paciente: Iniciales del apellido paterno, materno y estrictamente del primer nombre (en caso de nombres compuestos).
- Datos del producto bajo investigación
- Fuente de reporte identificable
- Evento reportado, y el desenlace del mismo (si se conoce).

La información complementaria podrá reunirse dentro del plazo señalado por la norma oficial mexicana.

De manera general, los estudios comparativos cegados establecen lineamientos para romper el cegado en caso de un evento adverso grave (serio), a fin de que el médico tratante pueda tomar las medidas necesarias para el manejo del paciente ante un evento.

9. INSTRUCCIONES Y CONSEJOS CLAROS PARA LOS USUARIOS

- Cuándo tomar el medicamento (sobre todo, en relación con la hora del día, con las comidas y con otros medicamentos).
- Cómo tomar el medicamento (masticado, tragado entero, con abundante agua, etc).
- Cómo almacenar correctamente el medicamento para que conserve sus propiedades farmacológicas.
- Mencionar los posibles efectos adversos (náuseas, diarrea ligera, cambio de color de la orina, etc., para evitar que el paciente se asuste por ellos y abandone el tratamiento. En caso de que dichos efectos sean serios o persistentes, recomendar al paciente que acuda al centro de salud más cercano,
- Siempre que sea posible, el dispensador debe hacer que el paciente repita las instrucciones.
- El éxito del tratamiento se basa en la comunicación eficiente entre el dispensador y el paciente.
- Los pacientes deben ser tratados con respeto, guardar confidencialidad e intimidad.

10. PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM).

10.1. Necesidad

- **PRM 1:** El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita
- **PRM 2:** El paciente sufre un problema de salud a recibir un medicamento que no necesita.

10.2. Efectividad

- **PRM 3:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
- **PRM 4:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

10.3. Seguridad

- **PRM 5:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de la medicación.
- **PRM 6:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de la medicación.

Entendiéndose que:

- Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema
- de salud concreto que presenta el paciente.
- Un medicamento es inefectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos
- terapéuticos esperados.
- Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.
- Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.

11. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LOS PRM

11.1. *Los que se deben a la prescripción*

Los problemas de necesidad en nuestro país están íntimamente relacionados con el acceso a medicamentos principalmente por el cubrimiento del Sistema de Seguridad Social en Salud, aunque también debe abordarse el tema de errores de formulación, los cuales son definidos como “cualquier evento previsible y evitable que pueda causar el uso inapropiado de la medicación”

La buena prescripción debe aumentar la efectividad, disminuir los riesgos, cotizar los costes y respetar las opiniones de los pacientes.

11.2. *Los que se deben al paciente*

La administración de una misma dosis de un fármaco a un grupo de pacientes produce el efecto esperado en la mayor parte de ellos, pero en otros no es eficaz o llega a ser tóxico.

La variabilidad de la respuesta a los fármacos depende de dos grandes tipos de factores:

Farmacocinéticas: alteración en los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y/o eliminación.

Farmacodinámicos: alteración de la interacción entre el fármaco y el individuo por factores fisiológicos (edad, embarazo, género, dieta, ingesta de alcohol, tabaco), patológicos (insuficiencia renal o hepática) y las interacciones con otros fármacos

Es importante considerar las opiniones del paciente frente a la patología y su aceptación hacia a ella, dando lugar a una correcta adherencia al tratamiento.

11.3. *Los que se deben al propio medicamento*

Respecto a los factores de riesgo dependientes del medicamento están las interacciones medicamentosas, los estrechos márgenes terapéuticos, la farmacotécnica del producto, las deficiencias de calidad de los mismos.

12. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Es cualquier respuesta nociva y no intencionada que se produce cuando se administra un medicamento a dosis utilizada normalmente por el ser humano. Pero también incluye las consecuencias perjudiciales derivadas de la dependencia, el abuso, y el uso incorrecto de los medicamentos. (ARCSA, 2015)

12.1. Clasificación de las reacciones adversas medicamentosas

Se presentan algunos inconvenientes derivados del desconocimiento de todas las propiedades del fármaco administrado, así como el mecanismo de producción de las reacciones adversas, la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson son reacciones tipo A, tipo B y tipo C. (Comoglio, 2016)

12.2. Por el mecanismo que ocasiona la RAM

12.2.1. Reacciones adversas tipo A o predecibles: es el resultado de un aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual. Son de carácter dosis-dependientes, algunos ejemplos son la presión arterial baja con antihipertensivos, la hipoglucemia con insulina.

12.2.2. Reacciones adversas tipo B o impredecibles: son efectos impredecibles y no se relaciona con los efectos del fármaco. No son de carácter dosis-dependiente y se diferencian en que no se relacionan con la dosis administrada sino por reacciones alérgicas a los fármacos, ejemplos de ellas son anafilaxia con penicilinas, erupciones cutáneas con antibióticos.

12.2.3. Reacciones adversas tipo C: son a menudo efectos tardíos y generalmente no muestra una relación de temporalidad y su detección se lleva a cabo en sistemas de monitoreo que incluyen tamaños muestrales grandes con seguimiento de la población durante tiempo prolongado ya que aparecen luego del uso crónico de un medicamento; ejemplo de ello en el daño renal por uso prolongado de AINES, hiperplasia gingival por uso crónico de fenitoína y síndrome de Cushing por uso crónico de glucocorticoides.

12.2.4. Reacciones adversas tipo D: aparecen tiempo después de haber estado expuesto al medicamento, como cáncer o malformaciones congénitas; por ejemplo, el cáncer vaginal de células claras en hijas de madres que recibieron dietilestilbestrol.

12.2.5. Reacciones adversas tipo E (End=Final): son debidas a la suspensión del tratamiento farmacológico, en lo que se llama comúnmente el efecto del rebote; como ejemplos esta una crisis hipertensiva al suspender un antihipertensivo, convulsiones al suspender un anticonvulsivante.

12.2.6. Reacciones adversas tipo F (Falla): son los fallos terapéuticos, que son registrados como RAM en algunos sistemas de farmacovigilancia, al considerar que el fallo no es un efecto buscado o deseado; puede ser debido a la calidad del medicamento empleado no es suficiente para producir el efecto de un medicamento bioequivalente. (Bustamante Rojas, 2013 págs. 3-5)

12.3. Según la gravedad de la RAM

12.3.1. Leve: son aquellas de menos gravedad, no interfieren con la vida normal del paciente y no requieren la suspensión del tratamiento; ejemplos: cefalea leve, sabor metálico.

12.3.2. Moderadas: interfieren con la vida normal del paciente es por ello que requieren de la intervención del personal de salud para su solución; no precisamente se suspende la utilización del medicamento o la administración de otro fármaco; ejemplos: diarrea, vomito.

12.3.3. Graves: ponen en peligro la vida del paciente, requiere la hospitalización ya que pueden producir lesión o incapacidad permanente, aborto, malformaciones congénitas o cáncer; ejemplo: convulsiones, arritmias cardiacas.

12.3.4. Mortales: son aquellas RAM que de manera directa o indirecta ocasionan el fallecimiento del paciente; ejemplo: daño hepático que puede llevar a la muerte. (Bustamante Rojas, 2013 págs. 3-5)

13. ALERGIA A MEDICAMENTOS

La alergia a medicamentos es una reacción producida por la utilización de un producto, que no responde a los efectos farmacológicos del mismo, que es impredecible y que se reproduce con pequeñas cantidades del mismo. Es una reacción adversa por medicamentos que se encuadra dentro de las mismas, pero con características bien definidas y diferentes a otras reacciones adversas.

13.1. Tipos de alergias a medicamentos

En esta sección vamos a tratar de los cuadros más frecuentes de alergia a medicamentos, sabiendo que existen otras reacciones y no están descritas en el tema.

13.1.1. Urticaria: se caracteriza por erupción de ronchas o habones de tamaño y localización variables, con una evolución de 24-48 horas. En la mayor parte de los casos se asocia a un angioedema que en lugar de prurito provoca sensación de peso o tensión, y deformación de la cara.

Tabla 1: Medicamentos que eventualmente producen urticaria alérgica

Ácido acetilsalicílico	Captopril	Insulina	Naproxén.
Amoxicilina	Carbamazepina,	Metoclopramida	Nitrofurantoína.
Anestésicos locales	Clindamicina,	Metronidazol	Ranitidina.
Vancomicina.	Heparina	Miconazol	Rifampicina
Penicilinas.	Propranolol..	Sangre completa.	Vitamina B12

Fuente: MT Giner Muñoz, 2013

13.1.2. Anafilaxia: Es una reacción general del organismo tras el contacto, aplicación o la toma de un medicamento, que aparece de forma inmediata (5-10 minutos) en forma de prurito en las palmas de las manos y plantas de los pies, calor general, erupción en la piel con formación de habones, sensación de lengua gruesa y cierta dificultad para tragar, dificultad para respirar, tos, sibilancias y fatiga, taquicardia, vómitos, movimientos intestinales, ansiedad.

Si tras este cuadro persiste y no se trata aparecerá una coloración violácea de los labios y piel de las uñas, hipotensión y arritmia cardiaca, y entrada en shock, con pérdida de conciencia y excitación.

La incidencia de anafilaxia (choque alérgico) es conocida con relación a la penicilina de 10 a 50 por cada 100.000 inyecciones, y de estas son reacciones fatales de 100 a 500 por año en USA.

Tabla 2: Medicamentos que eventualmente producen anafilaxia

Ácido acetilsalicílico	Carbamazepina.	Insulina.	Naproxén
Amoxicilina	Clindamicina.	Metoclopramida.	Nitrofurantoína.
Anestésicos locales	Ergotamina.	Metronidazol.	Penicilinas
Captopril	Heparina	Miconazol.	Vancomicina

Fuente: MT Giner Muñoz, 2013

13.1.3. Exantemas Vesículo Ampoloso

- **Eritema Multiforme:** Es una reacción cutánea con lesiones, en su inicio son simples máculas o pápulas rosadas o eritematosas, a veces de aspecto urticarial; generalmente evolucionan en su región central adoptando a ese nivel un aspecto edematoso y por tanto, elevado, de tono oscuro violáceo e incluso aspecto ampoloso con persistencia del borde periférico eritematoso (lesiones en escarapela o diana). Puede haber prurito o sensación de quemazón asociados, y es característica de esta dermatosis su distribución lesional simétrica.

Las causas son diversas, a veces aparece como un síntoma de infección o activación de determinados microorganismos (herpes simple, Mycoplasma, bacterias) y otras son por mecanismos de alergia a medicamentos.

Tabla N° 3: Medicamentos que eventualmente producen eritema multiforme

Alopurinol AINE	Carbamazepina.	Eritromicina.	Furosemida
Ácido acetilsalicílico	Cefalosporinas.	Estreptomina	Hidralazina
Ibuprofén	Cimetidina	Estrógenos.	Fenoltaleína
Piroxicam	Clindamicina.	Etambutol	Ketoconazol

Fuente: MT Giner Muñoz, 2013

14. CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD

Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo de Uppsala (WHO-UMC) son las siguientes:

14.1. Definitiva o Probada: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser aceptable clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición (rechallenge) concluyente.

14.2. Probable: un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re exposición para asignar esta definición.

14.3. Posible: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

14.4. Improbable: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

14.5. Condicional/No clasificada: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

14.6. No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o sus datos completados. Resulta pertinente aquí destacar que sería recomendable utilizar las siguientes tres categorías de causalidad que como un paso hacia la armonización en la regulación de medicamentos en los países de la Unión Europea (UE), el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia Europeo ha propuesto:

14.7. Categoría A: "notificaciones que incluyen buenas razones y suficiente documentación para asumir una relación causal, en el sentido de aceptable, concebible, probable, pero no necesariamente altamente probable".

14.8. Categoría B: "notificaciones que contienen suficiente información para aceptar la posibilidad de una relación causal, en el sentido de no ser imposible y no improbable, aunque la asociación es incierta o incluso dudosa, por ejemplo, porque faltan datos, la evidencia es insuficiente o existe la posibilidad de otra explicación".

14.9. Categoría O: "notificaciones en las que la causalidad no se puede valorar por una u otra razón, por ejemplo, porque hay datos que faltan o son contrapuestos".

15. ¿CÓMO DETECTAR LAS REACCIONES ADVERSAS O PRM?

Es necesario reportar toda situación clínica desfavorable que sufre un paciente, esperada o no, y que esté relacionada con la temporalidad del uso del medicamento. No se requiere estar seguro de la causa en el momento del reporte, pero sí tener la sospecha; el reporte de estas sospechas o eventos adversos

son la base de los programas de farmacovigilancia. Los reportes de situaciones clínicas desfavorables se recolectan, registran y evalúan con el fin de permitir una detección precoz de reacciones adversas, estableciendo la relación de causalidad con el(los) medicamento(s), la frecuencia y en lo posible en la identificación de factores predisponentes para su aparición.

Cabe resaltar que la farmacovigilancia empieza desde el mismo momento en que se comienza a utilizar una sustancia con fines terapéuticos en humanos; es decir, inicia desde las primeras fases de investigación del medicamento y continúa acompañando al producto durante toda su vida. Los métodos y estrategias más utilizados para recolectar información según la fase del desarrollo del medicamento son:

15.1. Fases de investigación I, II y III. En estas fases se utilizan estudios de farmacocinética, farmacodinamia y ensayos clínicos controlados con el fin de generar un perfil de eficacia y seguridad del producto que permita a las autoridades regulatorias decidir si aprueba o no su comercialización.

15.2. Fase postcomercialización. Una vez el producto ha sido aprobado para su comercialización, el método fundamental utilizado en farmacovigilancia es el reporte voluntario o comunicación espontánea. Otros métodos también utilizados son las publicaciones de casos o serie de casos. Para ciertos medicamentos, especialmente aquellos con estrecho margen terapéutico o con indicaciones de seguridad especiales, se usa la vigilancia activa (seguimiento clínico y paraclínico sistemático de pacientes que utilizan determinado producto) con el fin de monitorizar estrechamente la aparición de eventos adversos. Si la incidencia de eventos adversos generada mediante reporte voluntario es mayor de la esperada o si se presentan eventos adversos nuevos en estos reportes, las agencias reguladoras generan una señal. Según la magnitud y severidad de esta señal la agencia puede suspender el medicamento temporalmente y/o solicitar la realización de estudios clínicos de Fase IV (casos y controles, estudios de cohorte o ensayos clínicos de ampliación o de comprobación) con el fin de confirmar si existe relación causal entre el evento adverso descrito en la señal y el medicamento sospechoso, y así poder tomar una decisión sanitaria definitiva.

16. METODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA

Para lograr los objetivos propuestos; la farmacovigilancia acude a diversas estrategias, de las cuales las más utilizadas son las siguientes:

16.1. Sistema de Notificación Espontánea (Sistema de la Tarjeta Amarilla)

Es el informe voluntario por parte de cualquier profesional de la salud (no solamente el médico) sobre la sospecha de eventos adversos ocasionados por medicamentos en los pacientes; para diligenciar el informe, el sistema provee a los profesionales de unos formularios especiales de color amarillo con porte postal prepagado. Éste programa también se nutre con la información generada por los departamentos de investigación Farmacoepidemiológica de la industria farmacéutica de investigación, quienes desde sus casas matriz exigen a sus filiales en todo el mundo el reportar las RAM que se detecten con cualquiera de sus productos. (Bustamante Rojas, 2013 págs. 4-5)

16.1.1. Ventajas del sistema de notificación espontánea

- El sistema cubre a grandes grupos o a toda la población.
- Permite el seguimiento de todos los medicamentos comercializados
- Cubre todos los profesionales sanitarios
- Recogida permanente de datos (la base de datos de la OMS lleva 34 años y más de 6 millones de notificaciones registradas)
- Requiere poca dotación de recursos (es económico y muy costo/efectivo)
- Ideal para generar señales de alarma (hipótesis) que sirven de base para el diseño y realización de estudios epidemiológicos específicos (Bustamante Rojas, 2013 pág. 5)

16.1.2. Desventajas del sistema de notificación espontánea

- Hay sub-registro de información: en los países que tienen los mejores sistemas, la notificación de RAM no supera el 15% y esto es considerado como exitoso; esta situación es debida en ocasiones a exceso de trabajo del profesional sanitario, a falta de educación y motivación sobre los beneficios del programa, pero en un alto porcentaje a temores del profesional en el sentido

de verse involucrado en procesos civiles o penales. Al respecto, cabe destacar que en todos los países que tienen sistemas de farmacovigilancia bien establecidos, la notificación de una sospecha de RAM no compromete para nada al notificador y éste tiene todo el apoyo del sistema sanitario; además, el profesional debe ser consciente de que lo que se reporta son sospechas de eventos adversos y de ninguna manera un juicio de valores con imputación sobre una RAM.

- Muy difícil detectar reacciones tipo D o diferidas en el tiempo (carcinogénesis, teratogénesis)
- Dificultad para ampliar la información
- No permite valorar la Incidencia: solo se conocen algunos casos nuevos (parte del numerador) pero se desconoce el total de pacientes que han estado expuestos al fármaco (el denominador)
- Pueden aparecer con relativa frecuencia falsas alarmas (Bustamante Rojas, 2013 pág. 5)

16.1.3. Estudios Epidemiológicos:

Una vez que se han generado “alertas” por un programa de notificación espontánea o a partir de la observación clínica sobre el perfil de seguridad de un fármaco, es necesario probar la hipótesis y cuantificar el riesgo, para lo cual son ideales los estudios epidemiológicos observacionales: estudios de cohortes y estudios de casos y controles; se llaman observacionales porque el investigador simplemente observa y mide lo que otros hacen, es decir no decide cual será el tratamiento de cada paciente, ésta decisión la toman los médicos tratantes. Además, siempre tienen un grupo de control; aunque son mucho más costosos y complejos desde el punto de vista organizacional, los estudios epidemiológicos sirven para establecer o confirmar la asociación entre la exposición a un medicamento y la aparición de una determinada enfermedad o efecto perjudicial grave (RAM) (Bustamante Rojas, 2013 pág. 5)

16.1.4. Sistemas de vigilancia intensiva

Son programas basados en una recogida de datos sistemática y detallada de todas las posibles RAM que puedan presentarse en grupos muy bien definidos de población; pueden ser programas centrados en el medicamento (se sigue a todos los pacientes que consumen un determinado medicamento o grupo de medicamentos) o centrados en el paciente (se sigue a todos los pacientes que presenten una condición que sea considerada como factor de riesgo para desarrollar RAM, por ejemplo pacientes ancianos, embarazadas, niños, insuficientes renales, insuficientes hepáticos, etc.) Estos estudios se

llevan a cabo preferentemente en pacientes hospitalizados, siendo las unidades de cuidado intensivo (UCI) y los servicios de urgencias los sitios ideales para su realización, dada la permanente monitorización a que son sometidos los pacientes; tienen el inconveniente de no poder detectar RAM con largo tiempo de latencia, pero su principal valor consiste en que permiten establecer relaciones de causalidad, establecer valores de incidencia y determinar factores predisponentes. (Bustamante Rojas, 2013 pág. 5)

16.1.5. Estudios de cohortes

Corresponden a la observación, durante un lapso de tiempo, de una cohorte o grupo que comparte una experiencia común o exposición a una variable independiente. El seguimiento del grupo permite conocer la frecuencia con que se desarrolla la variable independiente. Los estudios de cohortes permiten medir las variables de exposición y conocer como varían en el tiempo, además es posible estudiar varios efectos de una misma exposición y calcular la incidencia de los efectos adversos. En este tipo de estudios se seleccionan los sujetos que formaran la cohorte por alguna característica definida que se sospecha pueda ser la causa de una determinada enfermedad, PRM o RAM (según se defina para la realización del estudio). Se parte del desenlace y se busca si la cohorte estuvo expuesta al fármaco. Son útiles para el estudio de aquellos fármacos ampliamente prescritos para un uso prolongado. Entre los inconvenientes de este diseño se encuentran el costo y que no son adecuados para el estudio de enfermedades con baja incidencia porque se necesitaría el seguimiento de grandes cohortes y por períodos muy prolongados.

16.1.6. Notificación Voluntaria o Espontánea

Su principal ventaja es que permite vigilar todos los fármacos, en toda la población al mismo tiempo por lo que recoge señales que escapan a otros métodos. Resulta de interés en la detección de RAM raras, o producidas por fármacos de baja frecuencia de exposición. La dificultad de establecer causalidad de forma homogénea, así como la infranotificación constituyen sus limitaciones más importantes, actualmente es el método más difundido en el sistema de Farmacovigilancia.

17. MÉTODO IASER PARA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El *Método Iaser* es una aproximación normalizada que facilita la aplicación de los criterios de calidad que sustentan la práctica de la Atención Farmacéutica, particularmente en el entorno especializado de los hospitales, pero generalizable a la Atención Primaria y la Atención Sociosanitaria.

Se ha considerado desde el efecto a la causa, de forma prospectiva, por lo que es una herramienta compatible con los estudios de cohorte al utilizar, como criterio básico para la identificación (selección) de los pacientes, la presencia o no de PRM o PRPS en los mismos; es decir, este método permite la investigación de resultados, en las relaciones efecto-causa, tanto en pacientes individuales como en grupos de pacientes que, al inicio de tratamiento, al ingreso en un centro, etc, no estaban expuestos a un determinado PRM o PRPS, pero que se les presenta y existe la necesidad de explicar la causa de los mismos y sus riesgos relativos.

Para la práctica de la Atención Farmacéutica en nuestro entorno, se ha seleccionado la conformada por cinco procesos secuenciales que, de forma cíclica, permiten la evaluación continuada de los resultados obtenidos con los programas de Atención Farmacéutica que lo incorporen a su protocolo de actuación. Los procesos que conforman el Método Iaser©15 son: identificación de pacientes con oportunidad de mejora en su farmacoterapia, Actuación farmacéutica, Seguimiento farmacoterapéutico, Evaluación (individual) y Resultados (poblacional) del programa de Atención Farmacéutica. Las actividades que incluyen cada uno de estos procesos se resumen en los apartados siguientes.

18. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) formado por 17 centros autonómicos en el cual utilizan un método común, con objetivos de recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos que siempre sean notificadas por los profesionales de la salud con el fin de identificar posibles riesgos asociados al uso de los medicamentos. (CedimCat, 2004)

18.1. ¿Quién puede notificar las reacciones adversas a los medicamentos?

Todos los profesionales de la salud que, en su ejercicio profesional, sospechen que se ha producido una reacción adversa a un medicamento en un paciente.

No se aceptan las notificaciones que provienen de los pacientes directamente ya que es necesario una interpretación clínica de los acontecimientos. Los pacientes que creen estar afectados por alguna reacción adversa a un medicamento deben consultar con el médico o el farmacéutico, porque pueden ayudar a solucionar el problema, decidir se trata de una reacción adversa y hacer la comunicación a las autoridades sanitarias si lo consideran oportuno. (CedimCat, 2004)

18.2. ¿Por qué los profesionales de la salud están en la mejor posición para detectar y notificar sobre las reacciones adversas a medicamentos?

- La eficacia de un programa nacional de vigilancia pos comercialización depende de la participación activa de los profesionales de la salud.
- Los profesionales de la salud están directamente en la mejor posición para notificar sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos basados en su observación diaria del paciente bajo su cuidado.
- Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros) deben notificar las reacciones adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional, incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada.

Se puede reducir el sufrimiento y salvar cientos de miles de vidas de pacientes si el profesional de la salud, realiza con frecuencia una cosa: “Notificar la sospecha a reacciones adversas a medicamentos”

18.3. ¿Qué se tiene que notificar?

- Se notifican las sospechas de reacciones en pacientes tratados con fármacos al momento de iniciar la terapia.
- Las sospechas de reacciones que son desconocidas o inesperadas.

- Todas las sospechas de reacciones que sean mortales, que pongan en peligro la vida del paciente, que provoquen el ingreso en el hospital o alarguen su estancia hospitalaria, así como las malformaciones congénitas y efectos adversos irreversibles.
- Las sospechas de reacciones adversas derivadas del uso de medicamentos en las indicaciones no autorizadas y las que ocurren por errores de medicación; siempre y cuando causen daño al enfermo.

18.4. ¿A quién notificar?

El reporte de las reacciones graves debe ser enviado directamente al ARCSA por ser de su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud.

La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se debe enviar a farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

<https://www.controlsanitario.gob.ec/reportes-de-farmacovigilancia>

18.5. Contenido del formulario de notificación

La notificación individual de un caso debe contener información de los siguientes aspectos:

1. El paciente: edad, sexo y origen étnico.
2. Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.
3. Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
4. Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. (Como mínimo para poder considerarse como tal)
5. El nombre del notificador

19. ¿CÓMO RECONOCER REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS?

Las reacciones adversas pueden actuar a través de vías fisiológicas y patológicas como actúan las enfermedades, por lo que dificulta distinguirlos.

La siguiente secuencia de pasos puede ser de ayuda en la determinación de reacciones adversas a medicamentos:

1. Asegure que el medicamento ordenado es el medicamento que se está utilizando por parte del paciente y en la dosis prescrita.
2. Verifique que el inicio de la sospecha a reacción adversa tuvo lugar después de la administración del medicamento, no antes y verifique cuidadosamente lo observado en el paciente.
3. Determine el intervalo entre el inicio del tratamiento con el medicamento y el comienzo del evento.
4. Evalúe la situación después de suspender o disminuir la dosis y monitoreo el estado del paciente. Si resulta apropiado restituya la administración del medicamento y observe si hay recurrencia del evento adverso.
5. Explore causas alternativas (fuera del medicamento) que pudieran por ellas mismas haber ocasionado la reacción.
6. Use información de literatura relevante reciente y su experiencia como profesional de la salud en materia de reacciones adversas a medicamentos y verifique si existen reportes previos concluyentes de esta reacción. El centro Nacional de Farmacovigilancia y los centros de información sobre medicamentos son fuentes importantes de información acerca de las reacciones adversas a medicamentos.
7. Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamento a la persona designada por el Centro de Salud para notificar al centro nacional de Farmacovigilancia o hágalo usted directamente.

20. ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA:

Además del manual o protocolo de Farmacovigilancia, el reporte mediante los boletines de Farmacovigilancia, las alertas del ARCSA, la base de alertas y la tabla de Farmacovigilancia para identificación de reacciones adversas, se define:

Medicamentos “trazadores” Antibióticos, los denominados altos riesgos; Cloruro de Potasio, Insulinas, Morfina, Warfarina y de estrecho margen terapéutico: Acido Valproico, Carbamazepina, Fenitoina, Levotiroxina, Metotrexato, Digoxina.

Se debe estar alerta ante la formulación de alguno de estos, los cuales nos pueden indicar sobre la presencia de alguna reacción adversa a medicamentos o interacciones; estos trazadores se evalúan revisando la historia clínica de aquellos pacientes que reciben este medicamento y la relación que existe entre el medicamento administrado y una posible reacción adversa presentada.

21. ESTUDIO INICIAL DEL PACIENTE HIPERTENSO

Una vez confirmado el diagnóstico de HTA procederemos a realizar el estudio inicial del hipertenso, dirigido a responder a unos objetivos concretos que son:

- 1) Confirmar la elevación crónica y mantenida de las cifras de PA
- 2) Detectar posibles causas de HTA secundaria
- 3) Valorar la repercusión de la elevación de la PA en los diferentes órganos diana y detectar la presencia de condiciones clínicas asociadas
- 4) Indagar sobre la coexistencia de otros factores de RCV
- 5) Estimación del riesgo cardiovascular global del paciente para plantear un abordaje integral.

21.1. Anamnesis

En la anamnesis indagaremos sobre antecedentes familiares y personales del paciente:

1) Antecedentes familiares, intentando buscar enfermedades hereditarias que pudieran orientar sobre posibles causas secundarias de HTA (neurofibromatosis, poliquistosis renal..). También preguntaremos sobre antecedentes de muerte por ECV prematura (aquella que aparece antes de los 55 años en el varón o de los 65 años en las mujeres), DM , dislipemias familiares, etc

2) Antecedentes personales: Preguntaremos sobre historia previa de HTA, antigüedad de la misma si se sabía previamente, tratamientos previos, eficacia de los mismos, tolerabilidad, etc.

También indagaremos sobre signos y síntomas que nos pudieran hacer sospechar una HTA secundaria o bien que nos revelen afectación de órganos diana: dolor precordial, signos de insuficiencia cardiaca, clínica de claudicación intermitente, historia previa de Infecciones urinarias de repetición, hematuria, poliuria, déficit neurológicos, permanentes o transitorios.

21.2. Exploración Física

A. Somatometría

- Peso
- Talla
- Índice de Masa Corporal (IMC): $\text{Peso}/\text{talla}^2$
- Perímetro abdominal: Medido en punto medio entre últimas costillas y palas ilíacas, generalmente a nivel periumbilical.

B) Inspección general:

- Dirigida fundamentalmente a valorar la presencia de HTA secundaria ó enfermedades
- asociadas (bocio, estrías ó hábito cushingoide, etc.).

C) Auscultación cardiaca:

- Dirigida a detectar posibles soplos, arritmias, desplazamiento latido, presencia de 3° ó 4° ruido, etc.

D) Exploración vascular:

- Auscultaremos los territorios carotídeos, mastoideos, aórticos, renales y femorales, para detectar posibles soplos que nos orientarían hacia la existencia de estenosis en dichas zonas. Palpación de pulsos periféricos.
- La medición de la PA en tobillo con un doppler nos permitiría el cálculo del índice tobillo/brazo, útil en el diagnóstico de una arteriopatía periférica. Cuando el índice tobillo/brazo sea menor a 0.9 nos indicaría que estamos ante una arteriopatía periférica.

E) Exploración abdominal:

- Dirigida a detección de masas (poliquistosis renal) o de soplos abdominales.

F) Exploración neurológica:

- Atención acerca de déficits neurológicos focales.

G) Fondo de ojo:

- Aunque hasta ahora se había recomendado esta exploración de una forma sistemática a todos los hipertensos, las últimas recomendaciones de las guías solo lo aconsejan en casos de HTA severa o sospecha de HTA acelerada. De hecho, de la clásica clasificación de Keith-Wegener sólo los grados 3 y 4 (hemorragias, exudados y edema de papila) son considerados como lesiones de órgano diana o marcadores de retinopatía hipertensiva. Los grados 1 y 2 de la clasificación (brillo arteriolar y signo del cruce) no se consideran lesiones propias de afectación hipertensiva, sino propios del envejecimiento.

21.3. Exploraciones complementarias

En una primera aproximación deberemos solicitar a todo paciente hipertenso un hemograma, perfil bioquímico, sistemático de orina. Hay otras pruebas complementarias que se solicitarán en función de clínica y los hallazgos encontrados.

A) Hemograma:

Podremos detectar poliglobulia o anemia secundaria a una insuficiencia renal.

22. PROCEDIMIENTO PARA LA DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

La determinación de reacciones adversas lo puede realizar el médico, enfermera, fisioterapeuta, bioquímico farmacéutico y otros profesionales de la salud.



Realizar una revisión bibliográfica de los diferentes sistemas, tarjetas (tarjeta amarilla), que se utilizarán para recoger datos de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), con el fin de obtener una tarjeta que se adecue a nuestra investigación en dichos pacientes.

22.1. Entrevista a los pacientes

Realizar una explicación a los pacientes hipertensos de lo que se trata esta investigación y consultar:

- Nombres completos
- Si trabaja o es jubilado
- Estado civil
- Número de cédula
- Número de teléfono
- Dirección
- Otro familiar al que se le pueda comunicar
- Datos de los medicamentos administrados

- Como se siente con el tratamiento.
- Si tiene alguna mejora en su salud
- Si ha presentado alguna RAM como: dolores de cabeza, alergias, prurito, rash, vómitos, diarreas, nauseas o cualquier síntoma que se presente después de administrarse la medicación.
- Si presenta otra enfermedad aparte de la hipertensión arterial.

22.2. Estado Situacional del paciente; con reacciones adversas y sin reacciones adversas.

Revisar las historias clínicas los siguientes parámetros para complementar la información:

- Nombre del paciente
- Número de historia clínica
- Edad
- Sexo
- Edad
- Talla
- Peso
- Enfermedad actual del paciente.
- Motivo de consulta
- Fecha de inicio del tratamiento farmacológico
- Antecedentes familiares
- Enfermedades relacionadas

22.3. Fase de estudio con Atención Personalizada.

Los pacientes hipertensos son atendidos una vez al mes con el facultativo, para realizar el seguimiento del tratamiento y detectar alguna particularidad que presente el paciente. Aquí se recolecta los siguientes datos:

- Datos anteriores como si existe un cambio del tratamiento
- Cuadro clínico
- Exámenes complementarios

- Fecha del siguiente control

22.4. Capacitación y motivación del paciente.

Capacitar al paciente sobre los efectos y las causas de su enfermedad con el fin de motivarle a que realice de mejor manera la administración de su medicación ya que así se lograra una mejor adherencia al tratamiento y a la vez garantizando una mejor calidad de vida para el como para las personas que lo rodean.

22.5. Fase de evaluación.

Al momento de evaluar el tipo de RAM y los medicamentos causantes de las reacciones adversas. Se establecieron los siguientes criterios:

Presencia de RAM

- Manifestación de reacciones adversas (fecha de inicio y finalización de la RAM)
- Evolución o desenlace de la reacción adversa
- Medida optada
- Tipo de RAM
- Observaciones
- Datos y fecha del reporte.

Si no existe RAM

- Seguir recolectando los datos acerca de la evolución del paciente, así como el tratamiento farmacoterapéutico con el fin de observar si a la larga se puede o no presentar reacciones adversas.

22.6. Fase de Intervención.

- Cambio de medicación
- Cambio de dosificación
- Suspensión del tratamiento
- Seguir con el tratamiento
- Cambio de marca del medicamento

Se debe tener en cuenta que cada paciente debe ser atendido de manera personalizada y con la misma importancia en todos los casos ya que cada uno responde al tratamiento de diferente manera.

23. RESULTADOS ANALISIS, DIFUSION Y PROPUESTA DE MEJORA.

El tiempo medio para completar un registro manual de PRM, se estima entorno a diez minutos por medicamento; este valor es similar al establecido por otros autores para definir el nivel de idoneidad de las prescripciones (10 min/medicamento) y la imputabilidad de sospecha de reacción adversa a un medicamento.

¿Cómo se analiza la información que se reporta?	Una vez se ha diligenciado el formato de reporte, este debe ser enviado al ARCSA y al responsable del registro sanitario del medicamento, ya sea directamente o a través del comité de farmacovigilancia institucional, o quien haga sus funciones. Por regulación nacional, toda circunstancia clínica desfavorable que cumpla con la definición de evento adverso no serio o PRM, debe ser reportada dentro de los cinco días hábiles siguientes al vencimiento del mes en que se informa.
	Aquellas que signifiquen un evento adverso serio deben ser reportadas dentro de las primeras 72 horas siguientes a su notificación
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN.	
Ausencia de información:	Proporción de campos importantes u obligatorios para el análisis que se encuentran vacíos.

Inconsistencias:	Proporción de datos que no corresponden con el valor definido para el campo analizado, a pesar de tener información, no son útiles para los análisis. También se refiere a los datos que no cumplen con la estructura, están mal ingresados o contienen valores por fuera de los límites establecidos.
Incoherencia:	Proporción de datos no que cumplen la relación lógica existente entre dos campos correlacionados (p. ej., el diagnóstico no concuerda con el sexo).
Duplicidad:	Proporción de reportes que se encuentran más de una vez en una misma tabla.

La valoración tanto individual como colectiva de estos aspectos permite detectar formatos que deben confrontarse nuevamente con las fuentes primarias y corregirse; así como obtener indicadores de seguimiento respecto a la calidad del reporte en la institución.

PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR FARMACOVIGILANCIA

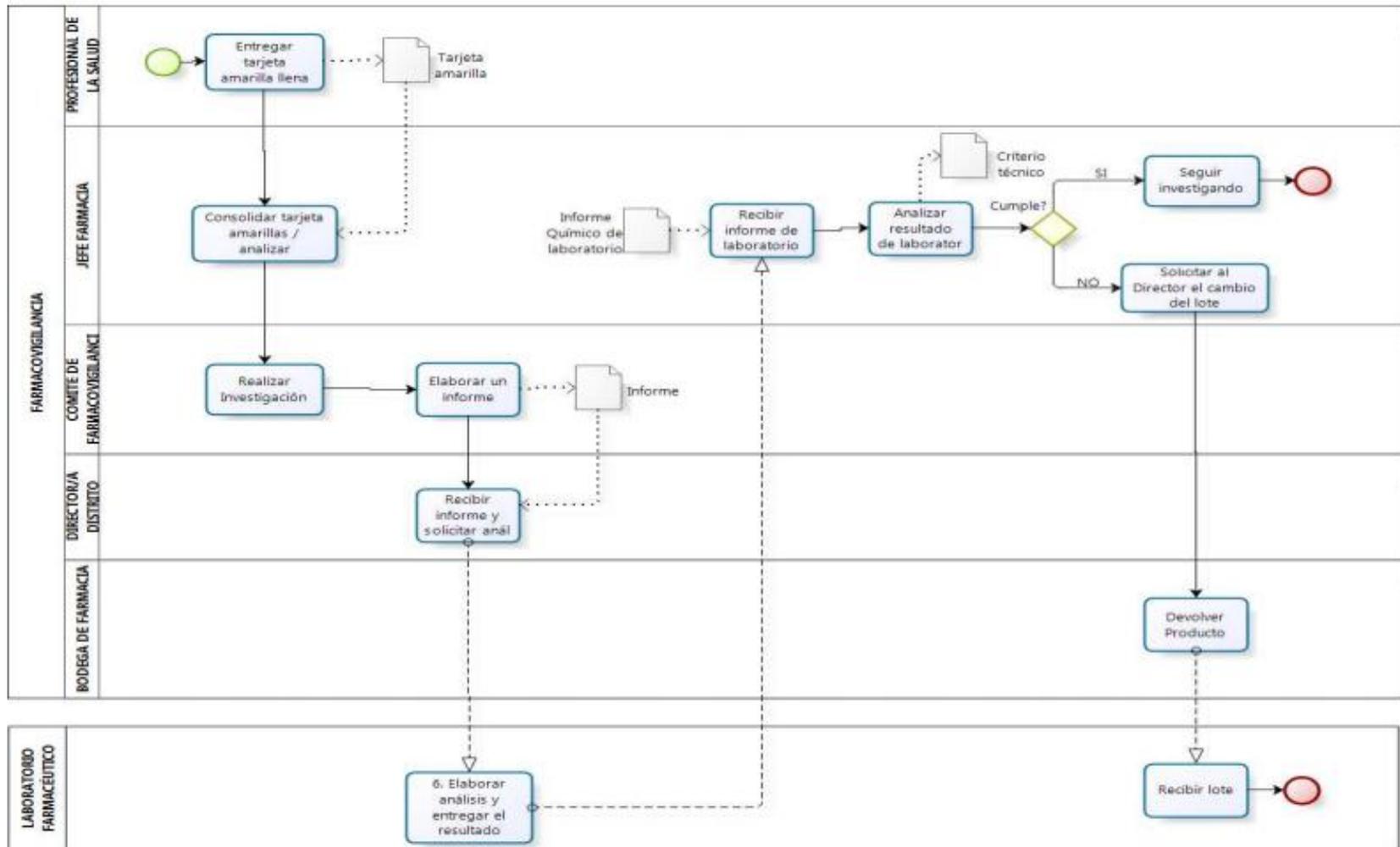


Figura 2: Flujograma de Farmacovigilancia del Centro De Salud Guano

Fuente: Centro de Salud Guano

24. ESTRATEGIAS

Tabla N° 4: Estrategias para realizar Seguimiento Terapéutico.

Generación de señales	1. Una vez identificadas las señales se deben discutir con el director médico del Centro de Salud o Coordinador, en el que se deben valorar el grado de complejidad q ha presentado.
	2. Cuando se considere que la señal que se ha generado constituye un problema inminente de salud pública, debe ponerlo en conocimiento inmediato a todos los Centros de Farmacovigilancia.
Cuantificación de riesgos	1. Una vez que un presumible nuevo riesgo de un medicamento ha sido identificado, el siguiente paso será cuantificar la fuerza de la asociación entre la reacción adversa y el medicamento y su impacto en términos de salud pública.
	2. Si bien la notificación espontánea ofrece a menudo una aproximación razonable al problema de la relación de causalidad entre el medicamento y la reacción adversa, no permite cuantificar la fuerza de la asociación ni estimar la incidencia con la que aparece.
	3. La utilización de datos de consumo de medicamentos permitirá una aproximación del denominador expresándolo en meses o años de tratamiento a partir de la dosis diaria media, o bien en prescripciones para poder calcular el riesgo.

Fuente: (J IBÁÑEZ,2015)

25. ACTUACIÓN FARMACÉUTICA

EL objetivo de prevenir o resolver un problema relacionado con la medicación o una necesidad de cuidado para un paciente, mediante la optimización del tratamiento farmacoterapéutico y/o de la educación de los profesionales y del paciente” (HUPAF, 2005), constituyen el estándar de práctica asistencial del farmacéutico. Su registro y análisis posterior permiten evaluar la contribución profesional del farmacéutico al proceso de cuidado del paciente.

25.1. PLAN DE ACTUACIÓN FARMACÉUTICA

Tras la identificación del paciente con EM, PRM y/o MFT, el farmacéutico, siguiendo cualquier metodología, debe concretar e implantar un plan de actuación farmacéutica para la prevención o resolución del PRM. Ante cualquier paciente, identificado por la presencia de un PRM, potencial o real, se propone la metodología SOAP, es decir, el registro y la documentación de datos subjetivos, datos objetivos, su análisis e interpretación. A partir de este momento es más fácil desarrollar el plan a implantar en el paciente para la resolución o prevención del PRM.

Tabla N° 5: Plan de Actuación Farmacéutica

PRM:
S (datos subjetivos)
O (datos objetivos)
A (análisis e interpretación) Etiología (error de medicación, causas...) Necesidad de tratamiento. Alternativas Tratamiento adecuado, posología, vía y métodos adecuados Duración y necesidad de monitorización
P Plan farmacoterapéutico y de seguimiento Objetivos específicos Recomendación farmacoterapéutica (medicamento, dosis, intervalo, vía y método de administración, duración, medicamentos contraindicados, etc) Otras actuaciones farmacéuticas necesarias (preventivas, educativas) Indicadores farmacoterapéuticos para valorar la respuesta Indicadores farmacoterapéuticos para valorar toxicidad
Comentarios

Fuente: (HUPAF, 2005).

En la etapa inicial del episodio de PRM el registro de datos es más exhaustivo, que durante el seguimiento del paciente ya que se realizan notas SOAP más breves y con una frecuencia adaptada a la evolución del paciente y al tipo de PRM. En general, es recomendable seguir las etapas siguientes:

a) Datos subjetivos

Son datos descritos por el paciente, identificados en la entrevista con el mismo o en la información recogida en la historia clínica por otros profesionales sanitarios.

b) Datos objetivos

Son datos procedentes de las pruebas analíticas, procedimientos diagnósticos, examen físico, signos vitales, etc.

c) Análisis e interpretación

Esta fase consiste en analizar e interpretar los datos subjetivos y objetivos más relevantes de cada problema, para valorar los siguientes aspectos:

- Etiología del problema y sus causas
- Necesidad de farmacoterapia (inicial/actual) y alternativas disponibles
- Selección adecuada del medicamento
- Posología, vía y método de administración adecuados al paciente e indicación
- Duración del tratamiento
- Necesidad de monitorización farmacocinética o clínica

d) Plan

Tras el análisis e interpretación de los aspectos anteriores, el farmacéutico debe concretar un plan farmacoterapéutico y de seguimiento para resolver o prevenir el PRM identificado. Esto implica, entre otros aspectos los siguientes:

1. Definir objetivos específicos para cada PRM identificado
2. Implantar el plan farmacoterapéutico
3. Establecer el plan de seguimiento del paciente

El farmacéutico debe identificar el resultado deseado en el paciente individual, en términos farmacoterapéutico, clínicos, humanísticos y económicos, entre las siguientes dimensiones: curar la enfermedad, detener o enlentecer su progresión, reducir o eliminar su sintomatología, prevenir una enfermedad o sus síntomas, mejorar la calidad de vida relacionada con la salud, mejorar la satisfacción del paciente con la atención farmacéutica y/o aumentar la eficiencia de la farmacoterapia.

26. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE

El farmacéutico debe asumir el *seguimiento farmacoterapéutico* del paciente con EM, PRM y/o MFT, como una práctica profesional y no como un acto profesional voluntario.

El seguimiento farmacoterapéutico se considera la “actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente” (HUPAF, 2005).

26.1. Fuentes, tipos y formas de Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente

Las fuentes, tipos y formas de información utilizadas en la identificación de pacientes con PRM (tabla 6), pueden ser igualmente manejadas para el seguimiento farmacoterapéutico; sin embargo, la principal característica diferencial entre ambos procesos reside en que el seguimiento es, en esencia, proactivo.

Tabla N° 6: Fuentes y tipos de seguimiento farmacoterapéutico de pacientes

Fuente	Tipo
Entrevista al profesional sanitario, paciente o cuidador	<ol style="list-style-type: none">1. Monitorización de parámetros analíticos/pruebas diagnósticas2. Información explícita sobre PRM/EM3. Cuestionarios (adherencia, calidad de vida)4. Comunicación verbal
Monitorización Farmacoterapéutica	<ol style="list-style-type: none">1. Validación de la prescripción2. Monitorización farmacocinética3. Revisión de la Historia Farmacoterapéutica4. Alertas Farmacoterapéutica predeterminadas (manuales o informáticas)5. Revisión de parámetros analíticos
Revisión de la Historia Clínica	<ol style="list-style-type: none">1. Revisión de la Historia Farmacoterapéutica2. Evolución médica de signos y síntomas en los pacientes3. Evolución de signos y síntomas en Hoja de Enfermería4. Evolución del control de constantes5. Revisión de parámetros analíticos/pruebas diagnósticas

Fuente: (HUPAF, 2005).

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE

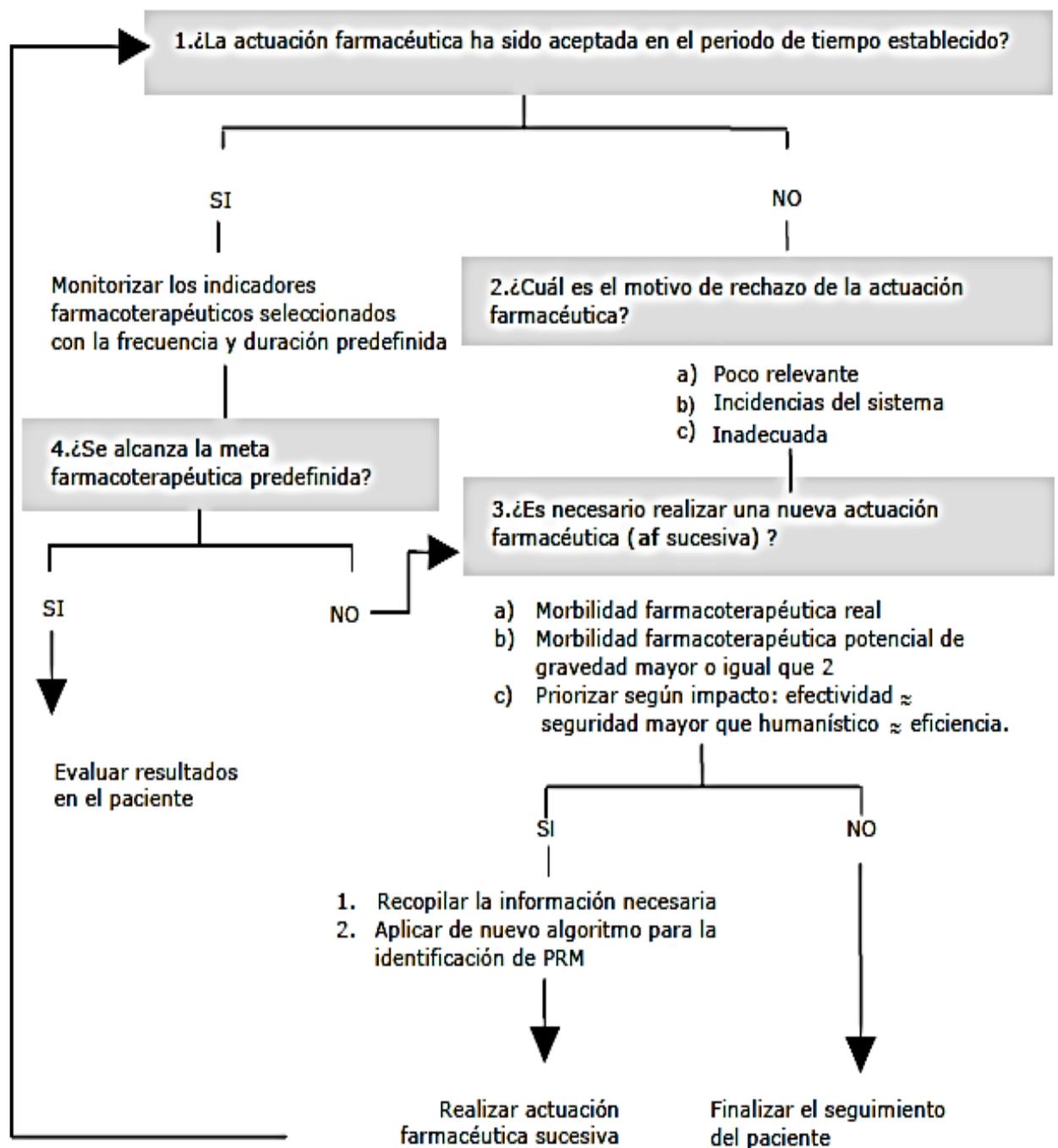


Figura 3: Algoritmo para el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con PRM.

Fuente: (HUPAF, 2005).

27. EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN EL PACIENTE

Alcanzado este momento de la Atención Farmacéutica que recibe el paciente, Se puede aplicar el *Método Iaser*® que facilita la comparación de los resultados obtenidos en los pacientes con los objetivos previamente establecidos, ya que el proceso asistencial es dinámico y, en consecuencia, debe reevaluarse continuamente. La evaluación de resultados en el paciente, siempre que sea posible, debe realizarse sobre indicadores, objetivos o subjetivos, adecuados a cada PRM y al entorno para que permita su asociación con la actuación farmacéutica realizada.

Como quiera que el proceso de evaluación de resultados en el paciente es multidimensional y debe medir el impacto de la actuación farmacéutica en el estado de salud (actual o futuro) del paciente, requiere más medidas que la de calidad de la farmacoterapia que recibe. En este sentido, los resultados en el paciente individual pueden dividirse en: farmacoterapéuticos, clínicos, humanísticos y económicos. De forma global pueden definirse las siguientes dimensiones:

- a. Curar la enfermedad
- b. Detener o enlentecer su progresión
- c. Reducir o eliminar su sintomatología
- d. Prevenir una enfermedad o sus síntomas
- e. Mejorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)
- f. Mejorar la satisfacción del paciente con la atención farmacéutica
- g. Aumentar la eficiencia de la farmacoterapia.

La evaluación clínica de la actuación farmacéutica resulta compleja por la ausencia de patrones ajustados a cada PRM y a las múltiples perspectivas que pueden utilizarse en la evaluación de resultados en el paciente (farmacoterapéuticos, clínicos, farmacoeconómicos y humanísticos). Además, los resultados pueden verse influenciados por múltiples factores; entre ellos, cabe destacar, los relacionados con el paciente (estado basal, diagnóstico, estadio, pronóstico y comorbilidades que pueden variar el mismo), los factores relacionados con el tratamiento (eficacia, efectividad, sinergia, etc) y, por último, los factores relacionados con el entorno asistencial, dada la gran dificultad para diferenciar los resultados de la actuación farmacéutica, de las actuaciones de otros profesionales.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN EL PACIENTE

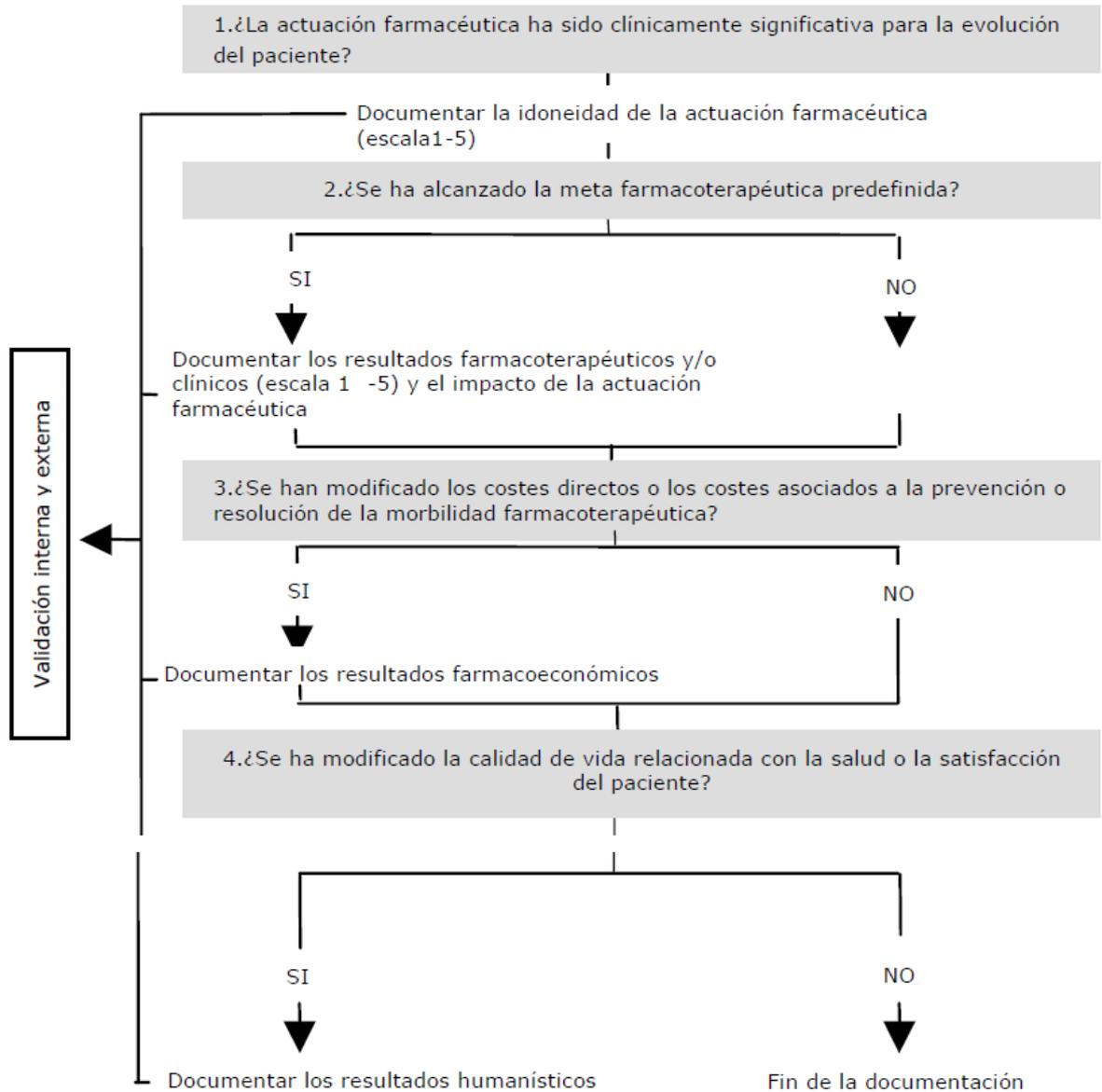


Figura 4: Evaluación de Resultados en el paciente

28. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA: ANÁLISIS, DIFUSIÓN Y PROPUESTAS DE MEJORA

Este último proceso del programa de Atención Farmacéutica según la metodología *Iaser*© tiene como objetivo analizar e interpretar los resultados, individuales y poblacionales, que se extraen de los registros realizados durante el desarrollo de los programas de *Atención Farmacéutica*. A su vez, permite comparar tendencias de los valores (estándares de referencia) y trasponer a la práctica asistencial las propuestas de mejora proporcionadas por el análisis de las causas identificadas, sus frecuencias y sus efectos, por cualquiera de las metodologías establecidas (HFMEA, PDCA,).

La información ha de llegar tanto al equipo asistencial como al entorno profesional próximo, institucional y social, con los siguientes objetivos:

1. Identificar áreas de mejora en los procesos implicados en el manejo de los medicamentos.
2. Mejorar la percepción de los profesionales sanitarios de la influencia de la eficiencia y seguridad en el manejo de los medicamentos, sobre el resultado en los pacientes
3. Elevar el grado de concordancia entre los tratamientos que reciben los pacientes y las preferencias y valores manifestados por los mismos.

29. VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La documentación de una actividad asistencial persigue, generalmente, cuatro objetivos fundamentales:

- a) Evitar errores de realización de una actividad o tarea para mejorar la seguridad del proceso
- b) Reducir la variabilidad y mejorar la eficiencia, a través de la formación y entrenamiento de los profesionales
- c) Permitir la trazabilidad de los procesos que la conforman, para evaluar la calidad de los mismos
- d) Valorar el impacto de dicha actividad

En la práctica asistencial, además, la documentación de las actuaciones farmacéuticas permite coordinar las funciones propias con los diferentes miembros del equipo, y constatar la participación corresponsable de cada profesional en la asistencia al paciente.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- 1. Confidencialidad:** mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal.
- 2. Efecto colateral:** es "cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento". Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente.
- 3. Fármaco o medicamento:** es "un producto farmacéutico, utilizado en o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas".
- 4. Interacciones:** hace alusión a las combinaciones fármaco-fármaco o fármaco-alimento.
- 5. Señal:** se relaciona con "información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente". Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.
- 6. Sospechas:** de reacciones adversas en las que el papel causal del fármaco no está probado, incluso puede ser dudoso, y que los datos de farmacovigilancia normalmente se refieren solo a sospechas de efectos colaterales y de reacciones adversas.
- 7. Validación:** la acción de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo (incluyendo los programas informáticos -software

BOLETÍN 4 13 COMITÉ EDITORIAL INVIMA Ministerio de Protección Social
SEDE BOGOTÁ UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA o las máquinas
-hardware- utilizados), material, actividad o sistema utilizado en
farmacovigilancia, realmente conduce a los resultados esperados.

- 8. Verificación:** los procedimientos que se realizan en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos se pueden aplicar a los registros médicos, a los datos en los formularios de notificación individual (en copia de papel o en formato electrónico), a las salidas impresas de ordenador/computadora y a las tablas y análisis estadísticos.

BIBLIOGRAFIA

- ARCSA. 2015.** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. *Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)*. [En línea] 2015. [Citado el: 14 de Agosto de 2018.] <http://www.controlsanitario.gob.ec/reaccionesadversasamedicamentos/>. SNI.
- Bustamante Rojas, Dr. Carlos. 2013.** Clínica Evidence. *FARMACOVIGILANCIA*. [En línea] Pbworks, 2013. [Citado el: 17 de Agosto de 2018.] <http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/67704952/FV%20lectura%20213.pdf>.
- CedimCat. 2004.** Centr d'INFORMACIÓ DE Medicaments de Catalunya. *Farmacovigilancia*. [En línea] Catalunya, 2004. [Citado el: 12 de Agosto de 2018.] http://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=214:reacciones-adversas-a-los-medicamentos&catid=40&Itemid=472&lang=es.
- Creative Commons Attribution-Share-Alike. 2011.** Reacción Adversa a Medicamentos. *Epidemiología*. [En línea] 2011. [Citado el: 21 de Noviembre de 2018.] https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Reacci%C3%B3n_adversa_a_medicamento&action=history.
- Gador. 2011.** *Historia de la Farmacovigilancia*. [En línea] 2011. [Citado el: 30 de 11 de 2017.] <http://www.gador.com.ar/wp-content/uploads/2016/06/Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf>.
- INVIMA. 2005.** Boletín de Farmacovigilancia. *Fallo Terapéutico*. [En línea] Febrero de 2005. [Citado el: 18 de Agosto de 2018.]

https://www.invima.gov.co/images/stories/boletines/BOLETIN_11.pdf. SSN-1909-602X.

MSD. 2012. *FACTORES DE RIESGO*. [En línea] 2012. [Citado el: 19 de Noviembre de 2018.] <http://pacientes.msd.com.co/content/manual-merck/002-farmacos/010-reacciones-adversas-farmacos/factores-riesgo.xhtml>.

MSP. 2011. Sistema de Farmacovigilancia de Farmacovigilancia. *Ministerio de Salud Publica*. [En línea] 16 de Agosto de 2011. [Citado el: 19 de Noviembre de 2018.] <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>.

OPS. 2010. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. [En línea] Washington, DC, Diciembre de 2010. [Citado el: 13 de Agosto de 2018.] <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>. ISBN 978-92-75-33160-6.

Rodriguez, Luisa. 2011. Farmacovigilancia. *Historia de la Farmacovigilancia*. [En línea] 1 de Agosto de 2018. <http://www.farmacovigilancialuisarodriguez.blogspot.com/2011/08/historia-de-la-farmacovigilancia.html>.