

Capítulo V

Farmacoepidemiología

Una visión desde el bienestar, el desarrollo sostenible y la educación inclusiva

FLOR ÁNGELA TOBÓN MARULANDA

LUIS ALIRIO LÓPEZ GIRALDO

RUBÉN NANCLARES

Resumen

Se plantea una reflexión teórica desde la farmacoepidemiología asociada a la farmacoseguridad y la vigilancia farmacológica como estrategias de la enseñanza de los riesgos probables, como eventos adversos medicamentosos, reacciones adversas medicamentosas o problemas relacionados, entre otros, por el uso de un medicamento. Estos riesgos probables son un indicador sanitario de salud pública, en la cual inciden factores de riesgo de tipo cultural, modos y condiciones de vida reales, entre otros. Dichos factores, también influyen en la acción farmacológica clínica más allá del efecto terapéutico deseado y efectos no deseados. Debido a que los medicamentos y afines, si bien pueden proporcionar salud, también pueden agravar un estado de salud, o inducir una enfermedad medicamentosa. Por ello, lo ineludible de la educación-formación de los estudiantes, profesionales sanitarios para promover la responsabilidad social, y forjar gestores comunitarios multiplicadores de la transferencia del conocimiento social, acerca del papel que tienen los medicamentos en el proceso complejo de la salud-enfermedad y en el bienestar; conexos a la innovación del desarrollo humano integral hacia la transformación social para el progreso sostenible del territorio.

Palabras clave: farmacoepidemiología; vigilancia farmacológica; farmacoseguridad; educación integral; ambiente saludable.

Introducción

Este capítulo describe aspectos teórico-prácticos básicos del uso responsable e irracional de los medicamentos y afines². Ya que, ellos son indicadores de salud y hacen parte de la cultura en salud. Se entiende así en una doble connotación: una básica, por el papel de los fármacos como parte de la asistencia médica y otra relacionada con el impacto del modo como los fármacos son utilizados por prescripción/automedicación.

Esto significa, que se deben implementar mecanismos para la observación de como sucede la morbilidad-mortalidad de cualquier efecto clínico deseado o inesperado a dosis terapéuticas; en este sentido, la farmacoepidemiología (FE) contempla dos campos valiosos: la fármaco-economía y la vigilancia farmacológica (VF). Esta última también llamada farmacovigilancia, entendida como los métodos utilizados para estudiar la seguridad de los medicamentos, luego de ser comercializados. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS/OPS, 2015), dicho estudio abarca “actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.” (es así, como la triada: la farmacoepidemiología, la fármaco-economía y la vigilancia farmacológica, busca: estudiar, identificar, evaluar, controlar, registrar, notificar y alertar sobre algún efecto no deseado por el uso de algún fármaco; un problema de salud pública (SP), poco abordado desde esta óptica.

Debido a que, el uso de los medicamentos y afines, si bien pueden ayudar a prevenir, diagnosticar, recuperar y mantener la salud; a la vez, puede ser un riesgo probable para la salud, pues en ocasiones se puede provocar un evento adverso medicamentoso (EAM), una reacción adversa medicamentosa (RAM) o un problema relacionado al uso del medicamento (PRUM). Estos riesgos probables pueden ocurrir, tanto por el uso por prescripción como por automedicación, en un grado entre leve, moderado, grave y hasta letal; pudiendo

²Entendiéndose como afines los fito-terapéuticos, nutracéuticos, cosméticos, productos de aseo, dispositivos médicos, entre otros.

agravar un estado clínico de base o inducir otra enfermedad medicamentosa. Estos riesgos posibles son también la base para otros estudios sobre la FE conexas a las acciones-efectos y procedimientos de la farmacoseguridad para lograr el restablecimiento, mantenimiento de la salud y la seguridad del paciente (1-4).

El evento adverso medicamentoso –EAM- es cualquier efecto farmacológico clínico negativo en la salud del paciente, es decir, no adecuado al objetivo de la farmacoterapia. Se asocia al uso o falencia del uso responsable de una forma farmacéutica del medicamento, incluye los productos biológicos; pero, es difícil establecer el nexo causal del EAM con el uso del fármaco.

La reacción adversa medicamentosa –RAM- es un efecto probable, nocivo e impredecible que se deriva de la acción-efecto farmacológica-clínica del medicamento a dosis terapéutica para profilaxis, diagnóstico, tratar algún síntoma, signo clínico, enfermedad o para modificar una función fisiológica. Por ejemplo (p.e.), la Ampicilina, la Buscapina® puede causar Shock Anafiláctico; el Hidróxido de Aluminio y de Magnesio (antiácidos), la Loratadina (antihistamínicos), la Morfina y sus derivados, causa estreñimiento. Además, la Morfina y sus derivados, los antihistamínicos, el Etanol (bebidas etílicas), el Diazepam, la Fluoxetina, entre otros, también causan alteración del sueño, de la atención y de la consciencia en grado distinto; dependiendo de variables múltiples relacionada a la variabilidad biológica de cada ser humano único, a una forma farmacéutica elaborada por determinado laboratorio, el estado clínico de base del paciente, entre otros.

El problema relacionado al uso del medicamento –PRUM- es aquel efecto factible que causa o puede inducir la aparición de un efecto negativo asociado a la medicación durante el proceso de uso de un medicamento o afín.

En esta perspectiva, la VF hace parte del estudio de la FE y grosso modo, vigila la farmacoseguridad previa, durante y después al uso responsable de una medicina por prescripción/automedicación en cada contexto, en el marco de comprender los EA, RAM o un PRUM probables que causa un efecto negativo farmacológico-

clínico de grado leve, grave y hasta letal al ser humano.

Así, la observación de los riesgos posibles (EA, RAM, PRUM), se concibe como una acción-efecto farmacológica clínica nociva que ocurre a una dosis terapéutica en el uso profiláctico, diagnóstico, modificación de alguna función fisiológica, tratar un síntoma o signo clínico o alguna enfermedad. Aunque, en ciertos casos, es muy difícil definir un nexo causal preciso del EAM, RAM o PRUM con el uso del medicamento.

Razón por la cual, el riesgo probable por el uso de un medicamento por prescripción o automedicación es objeto de estudio de la FE (fármaco-economía y la VF), como una función básica en la decisión responsable del médico de usar o no una medicina comparada con otros existentes en el mercado farmacéutico, acorde al diagnóstico preciso de la enfermedad; según la necesidad clínica del paciente en el proceso complejo de la salud-enfermedad. Dicha observación, sobre el asiento de estudios basados en la evidencia y en indicadores del uso, como son el riesgo/beneficio, costo/efectividad, costo/beneficio, el costo/riesgo, entre otros.

Lo anterior, considerando, el aumento exponencial y no controlado del uso indiscriminado de fármacos, un problema crítico de salud pública (SP), el uso poco responsable de los fármacos. Lo que, demanda estudios y comprensión de los FR probables relacionados, sobre la evidencia de estudios robustos realizados en poblaciones representativas e indicadores que ayude al control del proceso complejo de la salud-enfermedad.

Por tanto, la FE tiene el fin de observar el efecto terapéutico deseado y los efectos no deseados del fármaco que afectan el estado clínico del paciente, por lo que se requiere vigilar y apegarse a su uso racional consciente; es decir, uso más responsable por la seguridad del ser humano. Reflexionando, que en los estudios sobre FE conexos a la VF influyen factores múltiples en cada contexto particular, como son: lo psicoafectivo, sociocultural, el entorno medioambiental, las tecnologías, lo político-económico, entre otros. Estos son factores que inciden de forma multidimensional y diferente en la acción y efecto farmacológica-clínica en cada ser humano úni-

co.

En este sentido, se requiere de la farmacoseguridad aplicable a la inspección, la vigilancia y el control (IVC) de los medicamentos y afines, que existen en el mercado; pero, se requiere más regulación en estas prácticas y una logística para que se ejecute la IVC por talento humano idóneo de modo permanente; como una política pública farmacéutica beneficiosa (PPFB), en el ámbito nacional e internacional. Teniendo en cuenta que la SP en términos de la gestión de riesgos en la cadena de los procesos relacionados a los medicamento, afines y agentes psicotrópicos³ (APST), se plantea lo inaplazable de reinventar la gestión integral del riesgo que structure, organice y desarrolle la FE y la VF. Estas se constituyen en instrumentos esenciales para la atención primaria en salud (APS), como indicadores de la calidad del servicio de atención en salud y del sistema general de seguridad social y salud.

Este razonamiento, en perspectiva del Modelo de las Fuerzas Motrices (MFM) valorado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS): “Es un modelo específico para el sector salud que identifica una red de variables con nexo causal que produce efectos negativos en la salud humana y en el entorno medioambiental. Así, el análisis del MFM en acercamiento a la OMS/OPS (2014), permite identificar las acciones correspondientes que se deberían ejecutar por cada una de las categorías: fuerza motriz, presión, estado, exposición y efecto que compone el MFM; y, la acción es una categoría transversal a todas las demás (4, 5).

Asimismo, en el marco de la SP, se debe considerar el control de los FR (EAM, RAM, PRUM) que son de origen multifactorial relacionados al uso irracional de fármacos con cierto nexo causal a las problemáticas sociales de tipo sociocultural, político, económico,

³Principio activo de un fármaco, la molécula química responsable de los efectos sobre el sistema nervioso central de origen natural, sintético, semisintético. De uso legal o ilegal, clasificados farmacológicamente en estimulantes, como la Cafeína, Cocaína, Anfetaminas; y, depresores la Tetrahidrocannabinol, Etanol, Diazepam, Fenobarbital y solventes orgánicos, entre otros.

ambiental y tecnológico en cada contexto. La OMS, es enfática en señalar que se deben crear organismos nacionales para coordinar y articular las políticas acerca del uso racional de medicamentos y afines; haciendo control, seguimiento y evaluación a sus efectos farmacológicos-clínicos en poblaciones determinadas (6-9).

En este sentido, lo relevante de impulsar la vigilancia farmacológica y la fármaco-seguridad aplicada al uso de medicamentos y afines, las cuales se plantean en este texto, como una visión ecosistémica y democrática en derechos fundamentales. Es decir, entendiendo la decisión del uso responsable de fármacos, conexas a una interrelación armoniosa del ser humano con sus microsistemas ecológicos internos y con los macro-ecosistemas del medioambiente, compuesto por sistemas en armonía y resonancia con la naturaleza. En los cuales influye factores múltiples en la decisión de usar o no un medicamento, solo si es realmente necesario, sobre la base de un diagnóstico preciso.

Desde este enfoque amplio, implica la comprensión holística sistemática de los FR inherentes a la cultura; los estilos, conductas y condiciones de vida que proporciona y facilita los modelos de desarrollo de la sociedad. A partir de estos puntos de vista, es importante pensar en las corresponsabilidades de todos, máxime de las autoridades responsables directas de educación, salud, cultura, medio ambiente, justicia, entre otras; quienes deben tener en cuenta las dinámicas de los componentes de los ecosistemas para el diseño y la ejecución de una PPFB de alcance nacional e internacional; que tenga en cuenta las fuerzas dinamizadoras de lo global en la preservación de una cultura saludable para alcanzar el desarrollo integral sostenible del ser humano y de la sociedad.

En el desarrollo integral sostenible del ser humano y de la sociedad incide la educación y la formación holista sistemática sobre el uso responsable de los medicamentos, para reducir sus FR probables (EAM, RAM, PRUM). Estos, también pueden disminuir, cuando se enfatiza la promoción de actitudes y prácticas responsables en el uso racional de los fármacos desde la APS, aquellos que sean más seguros, eficaces y de fácil acceso; acorde a la necesidad clínica del pa-

ciente y un diagnóstico preciso.

Al respecto, se presentan en la siguiente tabla 1, algunos ejemplos transgeneracionales, asociados a FR con nexo causal al uso de fármacos (1-5,10-16):

Tabla 1. Registro de evidencias de FR conexas al uso de medicamentos

La Estreptomicina (1948)	Estudio clínico controlado que indagó su efecto terapéutico contra la tuberculosis (TBC), pero, no estimó su <i>eficacia terapéutica</i> .
La vacuna Sabin Fibroplasia (1950, fármaco biológico)	Primer ensayo aleatorio con responsabilidad civil en niños buscó solucionar un problema de salud pública (SP).
La Talionada(1960)	Se usó para tratar la ansiedad, sin pruebas de seguridad; y, causó la RAM Focomelia.
El Dietil Estilbestrol (1970)	Se usó y se usa como anticonceptivo, con muy poco estudio de seguridad. Produce la RAM carcinoma raro vaginal y en cuello uterino en adolescentes, hijas de mujeres que usaron esta hormona alrededor de 15 años atrás, durante el embarazo. Hoy se prescribe para la amenaza de aborto y en el diagnóstico de embarazo, un uso irracional que no se justifica, pues la amenaza de aborto por una reducción endógena de Estrógeno se debe controlar con reposo u otra alternativa menos tóxica.
Estudio Cochrane (1972)	En el libro “Random Reflection en hospitales”, una prueba aleatoria en camas, indica la importancia de uso de los medicamentos sobre la base de indicadores de riesgo/beneficio y riesgo/costo.
Desarrollo de la Farmacología(1974-1975)	Incitó a un mercado efectivo y a que periódicos respetados hicieran despliegues publicitarios farmacéuticos, sin considerar y estimar las incertidumbres de indicadores de seguridad.
Estudio de la farma-	Indica cambiar el paradigma de ensayos sofisti-

coepidemiología (1976-1978)	cados por ensayos sencillos, para incluir a todos los pacientes con PRUM, siguiendo el contexto cultural de la OMS.
Alma Ata(1978) Impulsa la SP y la APS	Para que se garantice a la mayoría de los pacientes, el acceso a la salud en relación estrecha al uso de fármacos conexos con la SP.
Publicación Drug-Europe(1979)	El primer libro de epidemiología, por farmacólogos y Clínicos, donde se confronta por primera vez, los perfiles del diagnóstico claro conexo a la prescripción responsable.
OMS/OPS(1980)	Perfila una mirada sobre el riesgo por el uso de fármacos, un problema complejo de SP.
OMS/OPS(1986)	Propone el control al uso imprudente de medicamentos en América Latina y África, debido al mercado libre de fármacos de dudosa calidad por diferentes países. La <i>The International Society of Drug Bulletin</i> informa EAM, a fin de controlar la presión, el estado de la mega economía farmacéutica y forjar una prescripción responsable.
En Colombia (1992)	Se plantea la regulación de normas y registro de fármacos, sobre la base de ensayos preclínicos, clínicos, pos-mercadeo y pautas de buenas prácticas de laboratorio, comparadas con otros países; para reducir los EAM, RAM o los PRUM. Además de promover la vigilancia farmacológica el seguimiento farmacoterapéutico.

Fuente: elaboración de los autores

Los ejemplos, registrados en la tabla anterior, indican que se requiere de conocimientos básicos sobre la farmacoepidemiología, como una estrategia biopedagógica educativa; mediante la cual se puede estimar indicadores de calidad, como el beneficio/riesgo para cada ser humano en un estado clínico particular relacionados con la prescripción o la automedicación. Teniendo en cuenta, el costo de los medicamentos, la política pública institucional, la presión del paciente y la experiencia personal.

Es notable aclarar que se debe evitar la confusión entre el índi-

ce de eficacia y comparación de eficacia de medicamentos sobre estudios basados en la evidencia, hacia la promoción de la calidad de la prescripción y la prevención de la automedicación. Esta debería ser asistida por un profesional sanitario capacitado, siendo lo ideal hasta donde sea posible consultar al médico.

De igual manera, el acceso a programas de prevención de la salud integral, máxime la salud mental, ligada a la educación sobre el uso racional de los medicamentos, junto con la promoción de conductas y prácticas adecuadas no farmacológicas en armonía y en resonancia con la naturaleza; para explicar sobre la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces, de fácil acceso y a un precio justo.

En este sentido, la farmacoepidemiología como una disciplina estratégica útil de forma pedagógica renovada, contribuya al diseño de una PPFB que conciba la necesidad de estructurar e implementar otro modelo de gestión de riesgo para el uso responsable de los medicamentos y afines, hacia la prevención de FR por su uso, en aproximación al MFM propuesto por Corvalán (1999), que permita la transferencia de conocimiento social sobre la farmacoseguridad, esta ayuda a forjar cultura de uso responsable de los fármacos por la seguridad de los seres humanos y a reducir la inequidad social.

Educación, aprendizajes, desarrollo y farmacoseguridad

Se plantean como elementos útiles que hacen parte de la farmacoepidemiología clínica esencial, que, a su vez, es la base de la planeación de planes, programas, proyectos y procedimientos de ejecución hacia la prevención, monitoreo, seguimiento, evaluación de la identificación y la notificación de algún EAM, RAM o PRUM, por el uso de un fármaco; como causar un efecto iatrogénico o efectos farmacológico clínicos evitables y prevenibles. Los cuales pueden complicar el estado clínico del paciente o inducir un síntoma-signo patológico o una enfermedad medicamentosa.

En este sentido, la gestión preventiva de FR impulsando la FS, requiere de intervención pedagógica consciente e inclusiva desde el

MFM, pues este modelo concibe la salud como un elemento importante del desarrollo sostenible. Al igual, que tiene en cuenta las condiciones sociales, culturales, demográficas y del entorno medioambientales; as cuales, definen procesos productivos y de consumo en una sociedad determinada.

De ahí, que saber en clave de comprender, identificar, definir conductas y condiciones de vida que crean subjetividades diversas; estas basadas en los ideales multidimensionales humanos, debe ser un objetivo pedagógico para promover el uso responsable de los medicamentos. En tal escenario, los aspectos de tipo psicoafectivo, sociocultural, económico, político, tecnológicos, entorno medioambiental; deben ser tenidos en cuenta en el diseño estratégico de las políticas del Sistema General de Seguridad Social en Salud (1-5,10,17).

Asimismo, la comprensión del valor de educar en la FS y transferir este conocimiento social mediante acompañamiento a las comunidades, permite lograr la apropiación epistémica consciente de los FR que influyen tanto en la acción-efecto terapéutico, como en algún riesgo probable de un principio activo (PA); este se refiere a la molécula química que causa la acción-efecto farmacológica clínica de un medicamento o afín. La cual, una vez ingresa al organismo, es decir el PA establece una interrelación bioquímica compleja con los micro sistemas orgánicos del ser humano (bio-actividad).

Dicha interrelación orgánica, incide en la evolución compleja de la salud, la morbilidad y mortalidad probable por el uso del fármaco en una población determinada en un contexto explícito. También inciden los FR conexos al macrosistema externo, que hoy en día, tienden a globalizarse, afectando el bienestar y la salud integral unida al desarrollo sostenible del contexto social y territorial (8-13)

En este orden de idea, la FS sustentada para lograr los efectos terapéuticos deseados con el uso responsable de los fármacos y para la prevención de un FR probable (EAM; RAM; PRUM), debe partir de un diagnóstico preciso que busque no solo la restauración de la salud, sino también que logre cierta garantía de beneficios máximos, como el reducir los efectos no deseados. Para tal efecto, es importan-

te lograr tres propósitos importantes:

1) Forjar conductas de vida auto-responsables entre los pacientes (prácticas de actividad física cotidiana, alimentación balanceada, dormir lo suficiente, relajación, entre otras). Además, la adquisición de conciencia sobre la importancia de consultar a los profesionales de la salud hasta apropiarse del uso óptimo de los medicamentos que no requieren de receta médica.

2) Fortalecer la comunicación bidireccional en la interrelación oportuna y optimista entre médico-paciente-farmacéutica, esta rompe barreras comunicativas que en ocasiones se presenta por deficiencias en relación de índole cultural o social.

3) Contribuir en a que prevalezca el respeto por la dignidad humana, mediante la educación inclusiva de la salud integral, máxime la salud mental expresada en el ámbito mundial por las violencias diversas. A las cuales, las autoridades responsables le deberían presta más atención suficiente; al igual, que a través de todas las escuelas por las que transita el ser humano, con el apoyo del núcleo familiar. Se plantea que, si se interviene las causas estructurales de las violencias que en algunos casos puede tener relación con un EAM, se podría ayudar a disminuir ciertas violencias, mejorar la salud mental y ambiental.

La educación inclusiva, un instrumento pedagógico para promover el uso responsable de los medicamentos

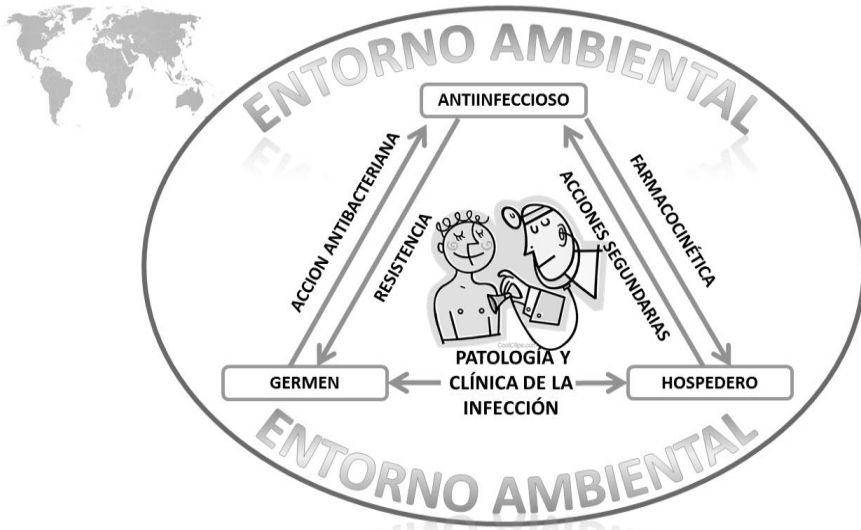
La educación inclusiva de los estudiantes, profesionales sanitarios y a la comunidad en general, se refiere en perspectiva de derechos, en especial el derecho a la educación, a la información clara y precisa. Es decir, aquellos aprendizajes democráticos que forjan conocimiento social, en este caso, relacionados a los FR posibles con nexo causal por el uso de un medicamento o afín. Ya que, existen fracturas entre los objetivos, las políticas y las actitudes-prácticas de los profesionales sanitarios, pacientes y ciudadanos; las cuales provocan barreras estructurales académicas y culturales que dificultan la

apropiación de la vigilancia farmacológica y la farmacoseguridad en configuración de la construcción social, política e ilustrada, tanto en ámbito doméstico como global.

Por tanto, la educación inclusiva sobre estas enseñanzas requiere impulsar la comprensión de las problemáticas sociales, estas son los FR, entre otros, que inciden en el uso o no de los medicamentos y afines. Los cuales pueden afectar o no el bienestar, el autocontrol, el autocuidado y el cuidado de los demás; para ayudar a mejorar la calidad y la esperanza de vida de los seres humanos y el medio ambiente.

Este razonamiento amplio, incluye lo relevante de involucrar en la educación inclusiva, las explicaciones necesarias de consentimiento informado y comprendido, para entender que los medicamentos y afines, pueden ayudar a crear bienestar, como la confluencia de la salud física, social y la salud mental; estas están ligadas al desarrollo sostenible, diverso y equitativo en un entorno medioambiental adecuado en cada contexto específico. En el cual, influye la prudencia en el uso de un medicamento; ya que, en la acción y efecto farmacológica-clínica del fármaco intervienen variables múltiples. A manera de un ejemplo, se ilustra los FR diversos que influye en el uso de una Ampicilina, una Tetraciclina, la Gentamicina, el Metronidazol, el Mebendazol o el Aciclovir, entre otros antiinfecciosos (Observar el mapa 1).

Mapa1. Perfil de la relación en tríada fármaco-epidemiológica de factores que influyen en una acción-efecto farmacológica clínica de un medicamento



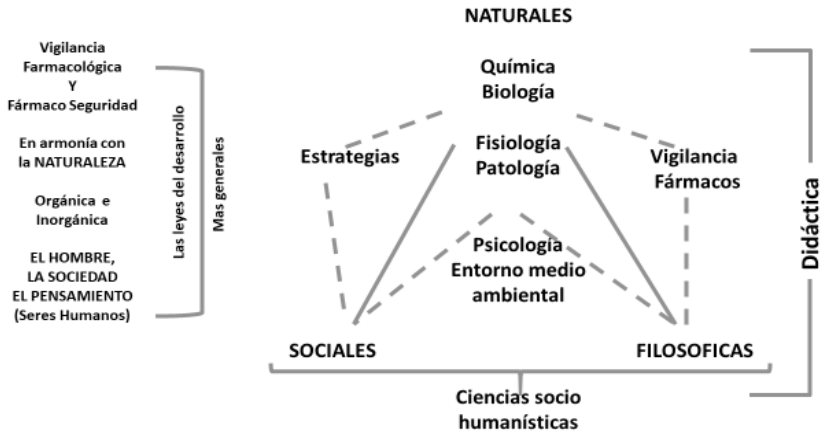
Fuente: elaboración de los autores.

Sobre esta plataforma, la necesidad de implementar y desarrollar otro modelo educativo de aprendizajes con responsabilidad social, que tenga en cuenta la inclusión la educación sobre la farmacoseguridad; ligada al desarrollo sostenible y al cambio social. Esto, debe hacerse cada vez más consciente entre actores académicos, políticos, comunitarios y corporativos; lo cual, requiere de la comprensión holista sistemática de las enseñanzas de saberes interrelacionados con las ciencias biomédicas y socio-humanísticas; estas conexas a las ciencias farmacéuticas y a las disciplinas de la vigilancia farmacológica y la farmacoseguridad (14-18).

Dichas enseñanzas deben ayudar a la comprensión transdisciplinar y multicultural de la Farmacoseguridad definida y regulada por el sistema de salud nacional e internacional con criterios e indicadores de evaluación del impacto clínico, social y económico por la morbilidad y mortalidad, asociada al uso de medicamentos y afines. La cual fortalezca la gestión de la calidad del servicio de atención y cuidados farmacéuticos integrales en la práctica cotidiana, articulado

al servicio integral de salud y juntos reducir el uso irracional de fármacos. Observar el mapa 2.

Mapa 2. Perfil de los saberes diversos interrelacionados al proceso complejo de las enseñanzas-aprendizajes conexos a la farmacoepidemiología



Fuente: elaboración de los autores

Propuesta para una reinención de la estructuración y organización de un sistema de gestión de riesgos, sobre la base de la farmacoepidemiología

En cercanía al MFM propuesto por Corvalan (1999), la farmacoepidemiología se podría interpretar e implementar desde las fuerzas motrices, las presiones, los efectos, los estados y las acciones, que influyen en la epidemiología de los medicamentos, la salud y el entorno medioambiente. Es decir, el estudio sobre el uso de los medicamentos y afines, que admitan explicar en el marco de cómo influyen las variables psicosociales múltiples relacionadas a las fuerzas, las presiones, los efectos, los estados y las acciones durante los procesos en toda la cadena del medicamento. Esto significa, desde el diseño, la formulación, la tecnología, la producción, la distribución,

la comercialización, la prescripción y la dispensación de los medicamentos.

Considerando, que existen unas FUERZAS motrices relacionadas con el Modelo político-económico neoliberal globalizado, que influye en el consumismo de medicamentos, tanto por prescripción como por automedicación, estas unidas a la salud y al entorno medioambiental, sobre la base de un diagnóstico definido.

De igual manera, el modelo político influye en la Mega economía de la industria farmacéutica y en los Tratados de libre comercio, las patentes y en la propiedad intelectual. Estas temáticas influyen de forma importante en la definición del nombre comercial o genérico; lo que le permite al productor sobre facturar en algunos casos, las materias primas para la elaboración de los medicamentos con nombre comercial; y, por ende, el aumento del costo y la limitación de acceso a estos, por las personas más necesitadas.

Entre los FR que pueden influir en las PRESIONES que se relacionan con el uso de medicamentos, por prescripción/automedicación, está la Propaganda indiscriminada, actitudes y prácticas inadecuadas de información de la industria farmacéutica dirigida a los prescriptores; la cual en muchas ocasiones es sesgada, se resalta los beneficios del medicamento; pero, se minimiza los FR probables, asociados al uso del medicamento.

De igual modo, las presiones como las Variables psicosociales críticas en cada contexto particular y en cada ser humano único, son FR posibles que inciden en una cultura de consumismo influenciada por la promoción de la propaganda tendenciosa, que motiva al uso de fármacos para aliviar todo síntoma, signo o patología. Los cuales, en ciertos casos clínicos, dentro de esa “cultura inadecuada”, el síntoma/enfermedad es psicosomática; y a veces, el uso de un fármaco placebo⁴, la actitud-práctica inadecuada de la industria farmacéutica, como la propaganda indiscriminada, entre otras; motiva el uso irracional de un medicamento o afín sin un diagnóstico claro.

Siguiendo los procesos de esta cadena, las FUERZAS, PRE-

⁴Un fármaco inerte que no tiene acción-efecto farmacología clínica, pero, el paciente cree que le produce beneficio.

SIONES (las dos primeras) conducen a EFECTOS probables, en los cuales influyen FR por el uso inadecuado de fármacos y afines, p.e. la Penicilina G-Benzatínica o la Penicilina G-Potásica puede causar en pacientes hipersensibles, un shock Anafiláctico, RAM grave - toxica- que puede conducir al paciente a un estado clínico complicado hasta la muerte.

Asimismo, el uso indiscriminado de fármacos en alimentos, p.e. la Tetraciclina (antiinfeccioso), utilizados para acelerar el crecimiento de pollos, porcinos y bovinos; y, disminuir las infecciones de estos animales, origina residuos de fármacos en alimentos, los cuales contaminan el agua e induce RAM, cuando los seres humanos los ingieren. Además, el residuo de medicamentos puede provocar alteración del ecosistema humano y de su entorno medio ambiental; induciendo en algunas personas una reacción de hipersensibilidad, como el Shock Anafiláctico o el Síndrome de Steven Johnson, más común en niños, por el uso del Sulfametoxazol.

Así, las fuerzas, las presiones y los efectos, conducen a unos ESTADOS que inciden también en la acción- efecto farmacológico clínico de los medicamentos y afines. Lo cual puede ocasionar desarmonía entre la salud, bienestar y desarrollo sostenible; teniendo en cuenta que los medicamentos y afines, si bien pueden causar una acción-efecto farmacológico clínico terapéutico, de manera simultánea también pueden causar un EAM, una RAM o un PRUM de leve a grave, como las mencionadas. Esto significa desarmonía (disconfort) en el organismo humano, que conlleva a la enfermedad.

Situación que, a su vez, exige la ampliación de cobertura de los sistemas de salud, las empresas o prestadores del servicio de salud, a quienes se les debe existir un servicio farmacéutico de apoyo al servicio de atención en salud para tratar intoxicaciones por el uso imprudente de los fármacos en sobre dosis o un diagnóstico impreciso de una enfermedad emergente, también llamada enfermedad olvidada de interés de la SP o enfermedad huérfana, poco común; y, el fármaco para tratarla se llama medicamento huertano. Es decir, aquellos fármacos que no son producidos en forma masiva, porque no le es rentable a la industria farmacéutica. Observar el mapa 3.

Mapa 3. Perfil del MFM para la gestión y práctica farmacoepidemiológicos hacia la salud integral y el desarrollo sostenible



Fuente: elaboración propia de los autores

De ahí, que se presente oportunidades y retos de gestión farmacéutica, para pensar en la innovación integral de la farmacoepidemiología, en clave de la comprensión de los FR probables en los procesos de la cadena del medicamento. A partir de la promoción de la salud, regulación y control de actitudes-prácticas, acorde a unas políticas públicas que impulsen el desarrollo de la farmacoepidemiología, en torno al uso de medicamentos que tienen efecto no cesado en determinadas comunidades en contextos específicos; tanto en los ámbitos local, nacional, como mundial.

Razones que debería motivar la estructuración, la organización y el desarrollo de la gestión intersectorial de los FR posibles en los procesos de la industria y el mercadeo farmacéutico; mediante el requerimiento del registro sanitario. Además, en esta concepción multidimensional, hacer promoción de la salud y seguimiento farmacoterapéutico, ligado a las políticas públicas, en consonancia con los derechos, el respeto por la dignidad humana y resonancia con la naturaleza (19-23).

En tal contexto, la farmacoepidemiología aportaría en la búsqueda del bienestar a partir del desarrollo sostenible⁵. Este lo hace explícito la OMS/OPS y varios autores que llaman la atención sobre temas esenciales, como el Interés consciente en el uso de medicamentos esenciales y huérfanos; y, en dispositivos médicos para tratar las enfermedades de interés de la SP. Asimismo, la preocupación sobre la publicidad farmacéutica indiscriminada, inscrita en un modelo político-económico neoliberal que favorece el mercado y la concentración de la mega economía farmacéutica globalizada que tiene el dominio de marcas y patentes. Esto origina presión al consumo e induce a decisiones de producción y mercadeo fármacos incensarios que estimula el uso irracional de estos (24-27).

En este punto surgen dos preguntas sobre los FR probables por

⁵Se concibe como un proceso de educación-formación humana integral que permite la creación, innovación y existencia de condiciones holistas necesarias y disponibles, para el acceso efectivo y equitativo de bienes y servicios. Los cuales ayudan al proceso de expansión de capacidades y habilidades de los seres humanos y reposición de todas las formas de capital (físico, ambiental, humano y social). Estas amplían opciones, retos y oportunidades que garantiza el desarrollo sostenible.

el uso de medicamentos y afines: la primera, ¿Cuál es el impacto de los desequilibrios de los ecosistemas por el uso de fármacos, como hormonas, antibióticos y alimentos obtenidos por biotecnología o clonados? en los humanos y animales que originan trazas en el suelo, el agua y la biota; contaminando los ecosistemas del ser humano y el entorno medioambiental.

La segunda, ¿Cómo evitar seguir la ruta tradicional, muy técnica, centrada solo en criterios de la inspección, la vigilancia y control de medicamentos? Una posible respuesta la encontramos cuando tratamos de ir más allá, mediante la innovación de conocimientos que permitan el análisis reflexivo crítico de la función de las medicinas en el bienestar y en el proceso complejo de la salud-enfermedad; para desarrollar indicadores actualizados coherentes con los retos y oportunidades actuales de:

1. La clausura temporal o total del establecimiento que no tiene protocolos de farmacoseguridad.
2. La suspensión parcial o total de servicios de atención de salud por el uso irracional de medicamentos y afines.
3. El decomiso de objetos y productos que no cumplen con los mínimos de la farmacoseguridad.
4. La desnaturalización de fármacos y afines, si es el caso.
5. La suspensión temporal de la venta y uso de ciertos fármacos y afines;
6. La regulación de conductas-prácticas de mercadeo.

Conclusión en prospectiva

Desde esta reflexión se invita a todos los estudiantes, profesionales sanitarios y a la comunidad en general a repensar el compromiso social de la disciplina de la farmacoepidemiología, esta indica trazadores para crear una cultura responsable en el uso racional de los medicamentos esenciales en nombre genérico en el cuidado integral de la salud; en especial para prevenir las enfermedades emergentes de interés público, como las pandemias persistentes en el mundo,

causadas por bacterias, hongos y virus que, a su vez, se encuentran asociadas a conductas de riesgo.

En esta visión, el uso responsable de medicamentos y afines, la prevención de violencias, práctica de estilos y conductas de vida saludables, entre otros; son factores protectores que hacen prevenible los FR probables por el uso irracional de medicamentos y afines en poblaciones objeto de estudio.

La farmacoepidemiología estudia en esencia, entre otros aspectos:

- La frecuencia, prevalencia e incidencia probable de un EAM, RAM, PRUM e interacciones probables con nexo causal al uso de medicamentos y afines en una población específica y en un contexto determinado.
- La estimación de indicadores que indiquen la garantía de cierta seguridad y la eficacia previa al uso responsable de medicamento o afín, desde la Atención Primera en Salud por la seguridad del paciente.
- Los factores protectores de la salud y la prevención de los FR relacionados al uso de fármacos para restablecer y mantener la salud.

Todo lo expuesto sobre la importancia de la farmacoepidemiología conexas a la VF y a la farmacoseguridad, se enfoca al *saber-hacer del debe ser oportuno y efectivo*, y confluyen igualmente en los siguientes dos puntos esenciales:

Primero: el uso irracional de los medicamentos y afines, un problema de crítico de salud pública, que requiere más consciencia de ciertas prácticas de mercadeo de las casas farmacéuticas, como conocer ¿Cuál es la fracción de fármacos que se mercadean y se prescriben en cada contexto? y, ¿Qué son necesarios realmente acorde a la morbi-mortalidad? De las enfermedades más frecuentes.

Segundo, la comunicación bidireccional entre médico-paciente-farmacéutico, una variable epidemiológica para monitorear la calidad de los cuidados farmacéuticos, la atención asistencial, la promoción de la salud integral y la prevención

de los FR relacionados al uso de medicamentos y afines. A fin de lograr juntos el desarrollo humano integral hacia la transformación de la sociedad conexas a la producción tanto urbana como rural que satisfaga las necesidades básicas de los seres humanos en cada contexto particular.

Referencias bibliográficas

1. Laporte J, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Italia: Masson-Salvat Medicina; 1993, capít 5: 8-10.
2. Chetley A. Medicamentos Problema. Health Action International (HAI-EUROPA). Acción Internacional por la Salud. America Latina y El Caribe; 1995.
3. McHarney C, Kaufman A. More than just a pill WHO. 1994; 47 (5) : 8-9. En: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328602>
4. Prüss-Üstün A, Corvalán C. Preventing disease through healthy environments. Towards an estimate of the environmental burden of disease. WHO: Geneva; 2006.
5. Carvalho J. Acerca del riesgo: Para comprender la epidemiología. Buenos Aires: Lugar; 2005.
6. Bronfenbrenner U. Ecology of the family as a context for human development research perspectives. *Developmental Psychology*. 1986; 22: 723-742.
7. Tobón F, López L. El desarrollo a escala humana un referente para el diseño de planes de desarrollo local. En: Lopera, I. Builes, LF (eds.). *Abriendo espacios flexibles en la escuela*. Grupo Base Estrategia Municipio y escuela Saludables Medellín: Universidad de Antioquia (pp. 39-48); 2009.
8. Bell R. Comprensión del ciclo para la inclusión educativa en la educación superior ecuatoriana. *Revista Electrónica Educare (Educare Electronic Journal)*. 2020; 24(1), 1-21, doi: <http://doi.org/10.15359/ree.24-1.4>
9. Corvalán C, Kjellström T, Smith K. Health, environment and sustainable development: identifying links and indicators to promote action. *Epidemiology (Cambridge, Mass)*. 1999;10(5):656-60
10. Franco Á, Palma M, Álvarez-Dardet C. Efecto del ajuste estructural sobre la situación de salud en América Latina y el Caribe, 1980–2000. *Rev Panam Salud Pública*. 2006; 19 (5):291-299.
11. Shetty P. Achieving the goal of halving global hunger by. 2015; Proc

Nutr Soc. 2006; 65(1):7-18.

12. Agudelo M. El problema de la fundamentación filosófica de los derechos humanos. Bases ontológicas. Bogotá: Editorial Temis; 2011.

13. Villar C, Uranga N. Acceso a medicamentos esenciales: un problema social, económico, médico y ético. En: http://www.enfermeria21.com/pfw_files/cma/revistas/Educare21/2004/10/10023.pdf

14. Hogerzeil H, Barnes K, Henning R, Kocabasoglu Y, Möller H, Smith A, Summers R, De Vries T. Teachers Guide to Good Prescribing. World Geneva: Health Organization, Essential Drugs and Medicines Policy; 2001.

15. Bonal J, Alerany C, Bassons T, Gascón P. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. En: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap21.pdf>

16. Development Goals in Latin America? A call for caution. Rev Panam Salud Pública. 2006; 20 (5): 341-346.

17. González B. Medicalización, iatrogenia y ética de las relaciones con la industria farmacéutica. Servicio de Urgencias del Hospital de Cabueñes (Gijón). III Máster Interuniversitario de Bioética; 2009.

18. Nussbaum M. Crear capacidades para el desarrollo humano. Barcelona: Paidós; 2012.

19. Challenges and strategies for implementing the ecosystem approach to human health in developing countries. Reflections from Regional Consultations. Geneva: UNEP; 2001:65.

20. Tobón F. La educación y formación integral biopedagógica en farmacoseguridad. *Rev Electrónica Educare*. 2019; doi: <http://dx.doi.org/10.15359/ree.23-1.7>

21. Määttä, K. y Uusiautti, S. Educational Psychological Perspectives on Sustainability Education. *Sustainability*. 2020; 12 (1):398, doi: <https://doi.org/10.3390/su12010398>

22. Rodríguez G, Goldman A. La conexión salud-desarrollo. Washington D.C.: (OPS/OMS); 1996.

23. Pellicer V, Belda S, López A, Boni A. Exploring connections between social innovation, grassroots processes and human development: an analysis of alternative food networks in the city of Valencia, INGENIO (CSIC-UPV) Working Paper Series, 2016. En: <https://www.ingenio.upv.es/sites/default/files/working-paper/2016-04.pdf>

24. Vallaeys F. La Responsabilidad Social Universitaria: ¿Cómo entenderla para quererla y practicarla?, Perú, Pontificia Universidad Católica del

Perú, 2014. En: <https://bit.ly/3bBrHJ7>

25. San Sebastian M, Hurtig AK, Rasanathan K. Is trade liberalization of services the best strategy to achieve health-related Millenium

26. Verger A, Normand R. Nueva Gestión Pública y Educación Duración: elementos teóricos y conceptuales para el estudio de un modelo de reforma educativa global. Educ. Soc., Campinas. 2015; 36 (132): 599-622. En: <https://bit.ly/3aHOkU0>

27. López A. La universidad en un contexto global: el humanismo en cuestión. Retos y problemas. Rev. Uni-Pluri/Versidad- 2006; 6 (3), 9-25.